



Caprelisa[®] ▼

wandetanib

▼ Preparat ten podlega dodatkowemu monitorowaniu. Umożliwia to szybko uzyskanie nowych informacji dotyczących jego profilu bezpieczeństwa. Możesz pomóc poprzez zgłaszanie każdego działania niepożądanego, które wystąpiło. W tym celu proszę odwiedzić stronę www.urpl.gov.pl w celu zapoznania się z instrukcją jak zgłosić działanie niepożądane.

CAPRELSA (WANDETANIB)

Dawkowanie i monitorowanie

Przewodnik dla pacjentów

i ich opiekunów (populacja

pediatryczna)

Co to jest Caprelsa i w jakich chorobach jest stosowana?

Caprelsa jest lekiem zawierającym wandetanib jako substancję czynną. Dostępna jest w postaci tabletek powlekanych (100 mg oraz 300 mg). Stosowana jest w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy, którego nie można leczyć operacyjnie lub który rozprzestrzenił się na inne części organizmu.

Caprelsa powoduje spowolnienie powstawania nowych naczyń krwionośnych w obrębie guza (raka). Tym samym dochodzi do upośledzenia dostarczania komórkom guza tlenu oraz składników odżywczych. Caprelsa może także działać bezpośrednio na komórki nowotworowe powodując ich śmierć lub zahamowanie wzrostu.

Jak obliczana jest dawka preparatu Caprelsa?

Za obliczenie właściwej dawki wandetanibu odpowiedzialny jest lekarz prowadzący, który dokonuje tego na podstawie wielkości powierzchni ciała (ang. body surface area, BSA) dziecka lub nastolatka. Wartość BSA zależy od masy ciała i wzrostu pacjenta.

W zależności od obliczonej powierzchni ciała lekarz przepisze Państwu dziecku dawkę początkową, która może ulec zmianie (korekcja dawki):

- zwiększenie dawki – jeśli wandetanib jest dobrze tolerowany po 8 tygodniach od rozpoczęcia stosowania dawki początkowej
- zmniejszenie dawki – w przypadku stwierdzenia niepożądanych działań niepożądanych, po przerwie w leczeniu wynoszącej co najmniej 1 tydzień.

Dawka leku może ulec także modyfikacji w przypadku, gdy zmieni się wartość BSA w trakcie leczenia.

Zastosowany schemat leczenia będzie odpowiadał jednemu z trzech poniższych:
schemat “codzienny” (taka sama dawka każdego dnia)*
schemat “co drugi dzień” (taka sama dawka co drugi dzień)*
schemat “7-dniowy” (leczenie codziennie, jednakże w dwóch różnych dawkach stosowanych naprzemiennie)*

Proszę zwrócić uwagę, że schemat dawkowania może ulec zmianie w trakcie leczenia. Na przykład, w trakcie przyjmowania dawki początkowej może być stosowany schemat “codzienny”, a po dokonaniu modyfikacji dawki może nastąpić zmiana na schemat “7-dniowy”.

Twoim zadaniem będzie wpisanie każdej przyjętej dawki w specjalnie przygotowanym dzienniczku (patrz poniżej).

Jak stosuje się preparat Caprelsa?

Przepisaną wyliczoną dawkę należy przyjmować:

- mniej więcej o tej samej porze dnia
- z jedzeniem lub między posiłkami.

Dzienna łączna dawka leku u dzieci nie może przekraczać 300 mg.

Jeśli dziecko ma problemy z połknięciem tabletki, można ją rozpuścić w wodzie w następujący sposób:

- Nalać pół szklanki czystej wody (niegazowanej). Należy wykorzystać tylko wodę, nie stosować żadnych innych płynów.
- Wrzucić tabletkę do wody.
- Mieszać aż tabletkę rozpuści się w wodzie. Może to zająć około 10 minut.
- Następnie, należy od razu dać dziecku do wypicia.

Aby mieć pewność, że lek nie pozostał na ściankach, należy ponownie uzupełnić szklankę do połowy wodą i dać dziecku jeszcze raz do wypicia.

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić w trakcie stosowania preparatu Caprelisa? Jakie parametry należy monitorować?

Twój lekarz przedstawi kluczowe informacje dotyczące działań niepożądanych związanych ze stosowaniem wandetanibu. Proszę także uważnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących preparatu Caprelisa.

Do najczęstszych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem wandetanibu należą: biegunka, wysypka oraz inne reakcje skórne, a także nudności, nadciśnienie tętnicze i bóle głowy.

Regularne monitorowanie parametrów krwi oraz serca będzie konieczne przed, jak również w trakcie stosowania terapii wandetanibem, a w szczególności:

- oznaczenie we krwi stężenia potasu, wapnia, magnezu oraz hormonu tyreotropowego (TSH) oraz
- ocena aktywności elektrycznej serca poprzez wykonanie elektrokardiogramu (EKG)

Należy także unikać intensywnej ekspozycji na światło (noszenie ubrań, stosowanie kremów z filtrem), w szczególności u osób ze skórą wrażliwą na promieniowanie słoneczne.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowanych aktualnie lub w ostatnim okresie innych leków, w tym preparatów dostępnych bez recepty, jak i leków ziołowych. Mogą one wchodzić w interakcje z wandetanibem i być przyczyną braku skuteczności terapii lub powodem wystąpienia działań niepożądanych.

Każde działanie niepożądane należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu. Lekarz może przepisać inne leki, które umożliwią złagodzenie objawów działań niepożądanych. Konieczna może okazać się przerwa w leczeniu lub redukcja dawki.

Powiadom swojego lekarza od razu jak tylko zauważysz występowanie któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych. Być może niezbędne będzie pilne wdrożenie leczenia:

- Zasłabnięcie, zawroty głowy, zaburzenia rytmu serca. Objawy te mogą być oznaką zmiany aktywności elektrycznej serca. Obserwuje się je u 8% chorych stosujących preparat Caprelsa z powodu raka rdzeniastego tarczycy. W takiej sytuacji lekarz może zalecić zmniejszenie dawki lub przerwanie terapii preparatem Caprelsa. Jednocześnie preparat Caprelsa jest rzadko przyczyną zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.
- Ciężkie reakcje skórne obejmujące duże obszary ciała. Mogą to być: zaczerwienienie, ból, owrzodzenia, pęcherze oraz złuszczenie się skóry. Zajęte mogą być także usta, nos, oczy oraz narządy płciowe. Reakcje skórne mogą być częste (występujące u mniej niż 1 na 10 osób) lub rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 100 osób) w zależności od typu.
- Ciężka biegunka.
- Ciężka duszność lub nagłe nasilenie duszności, z mogącym towarzyszyć kaszlem lub wysoką temperaturą (gorączka). Może to być oznaką stanu zapalnego płuc zwanego chorobą śródmiąższową płuc. Jest to rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 100 osób), jednakże zagrażające życiu powikłanie.
- Drgawki, bóle głowy, splątanie lub trudności w koncentracji. Mogą to być objawy stanu zwanego RPLS (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii). Objawy zwykle ustępują, gdy zaprzestanie się stosowania preparatu Caprelsa. RPLS jest rzadkim powikłaniem (występuje u mniej niż 1 na 100 osób).

Jak korzystać z dzienniczka?

Podczas przepisywania dawki początkowej, Twój lekarz uzupełni część “dla lekarza” dzienniczka i wyjaśni jak z niego korzystać. Dzienniczek stworzono, aby ułatwić Państwu:




- zapamiętanie kiedy wziąć kolejną dawkę leku i która jest to dawka. Dzienniczek należy uzupełnić po zażyciu każdej dawki leku.
- zgłaszanie działań niepożądanych oraz śledzenie modyfikacji dawki.

Dzienniczek **opracowany jest na potrzeby wszystkich trzech schematów dawkowania**. W przypadku zmiany dawkowania, lekarza powinien dostarczyć nową pustą kartę dzienniczka.

W załączeniu znajdują się puste jak i wypełnione dla przykładu karty dzienniczka.



Dla Lekarza		Dla Pacjenta			
<p>Waga: _____</p> <p>Wzrost: _____</p> <p>BSA: _____ m²</p> <p>Data zlecenia leku: _____</p> <p><input type="checkbox"/> dawka początkowa</p> <p><input type="checkbox"/> zwiększenie dawki</p> <p><input type="checkbox"/> redukcja dawki</p> <p>(patrz zalecenia dotyczące dawkowania)</p>	<p>Imię i nazwisko pacjenta: _____</p> <p>Data urodzenia: _____</p> <p>Jeśli zapomnisz przyjąć preparat Caprelsa:</p> <p>- Jeśli do kolejnej dawki zostało co najmniej 12 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę najszybciej jak to możliwe.</p> <p>Kolejną tabletkę należy przyjąć o stałej porze.</p> <p>- Jeśli do kolejnej dawki zostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki.</p> <p>Kolejną tabletkę należy przyjąć o stałej porze.</p> <p>NIE NALEŻY PRZYJMOWAĆ podwójnej dawki (dwie dawki o tej samej porze), aby uzupełnić pominiętą dawkę.</p>				
Dzień tygodnia	Przepisana dawka	Tydzień 1-2 Start:	Tydzień 3-4 Start:	Tydzień 5-6 Start:	Tydzień 7-8 Start:
Poniedziałek D1					
Wtorek D2					
Środa D3					
Czwartek D4					
Piątek D5					
Sobota D6					
Niedziela D7					

Dzień tygodnia	Przepisana dawka	Tydzień 1-2 Start:	Tydzień 3-4 Start:	Tydzień 5-6 Start:	Tydzień 7-8 Start:
Poniedziałek D8					
Wtorek D9					
Środa D10					
Čzwartek D11					
Piątek D12					
Sobota D13					
Niedziela D14					

Dostępne dawki	Uwagi pacjenta i/lub opiekuna (działania niepożądane, inne leki lub ważne informacje)				
<p>100 mg =</p> 					
<p>200 mg =</p> 					
<p>300 mg =</p> 					

Dla Lekarza		Dla Pacjenta			
Waga: _____ Wzrost: _____ BSA: <u>0,8</u> m ² Data zlecenia leku: <u>12/09/16</u> <input checked="" type="checkbox"/> dawka początkowa <input type="checkbox"/> zwiększenie dawki <input type="checkbox"/> redukcja dawki (patrz zalecenia dotyczące dawkowania)		Imię i nazwisko pacjenta: _____ Data urodzenia: _____ Jeśli zapomnisz przyjąć preparat Caprelsa: - Jeśli do kolejnej dawki zostało co najmniej 12 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę najszybciej jak to możliwe. Kolejną tabletkę należy przyjąć o stałej porze. - Jeśli do kolejnej dawki zostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć o stałej porze. NIE NALEŻY PRZYJMOWAĆ podwójnej dawki (dwie dawki o tej samej porze), aby uzupełnić pominiętą dawkę.			
Dzień tygodnia	Przepisana dawka	Tydzień 1-2 Start:	Tydzień 3-4 Start:	Tydzień 5-6 Start:	Tydzień 7-8 Start:
Poniedziałek D1	-	<u>12/09/16</u>	<u>26/09/16</u>	<u>10/10/16</u>	<u>24/10/16</u>
Wtorek D2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Środa D3	-	0	0	0	0
Czwartek D4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Piątek D5	-	0	0	0	0
Sobota D6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Niedziela D7	-	0	0	0	0



Dzień tygodnia	Przepisana dawka	Tydzień 1-2 Start:	Tydzień 3-4 Start:	Tydzień 5-6 Start:	Tydzień 7-8 Start:
Poniedziałek D8	100 mg	12/09/16 1 x 100 mg	26/09/16 1 x 100 mg	10/10/16 1 x 100 mg	24/10/16 1 x 100 mg
Wtorek D9	-	0	0	0	0
Środa D10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Czwartek D11	-	0	0	0	0
Piątek D12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Sobota D13	-	0	0	0	0
Niedziela D14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg

Dostępne dawki	Uwagi pacjenta i/lub opiekuna (działania niepożądane, inne leki lub ważne informacje)		
<p>100 mg =</p> 	<p><i>działanie niepożądane: mała reakcja skórna, lekarz powiadomiony, leczenie nie przerwane, ostąpienie objawów, stosowanie silniejszej ocelony przed słońcem...</i></p>		<p><i>dobrze tolerowane przez 8 tygodni; nowa dawka zwiększona (100 mg/d), nowy schemat – „sądzony”, nowy dzień wzięcia.</i></p>
<p>200 mg =</p> 			
<p>300 mg =</p> 			

PRZYKŁADOWE ZWIĘKSZENIE DAWKI U DZIECKA Z BSA OD 0,9M² DO <1,2M² (SCHEMAT "7 DNI": D1 = D8)

Dla Lekarza		Dla Pacjenta			
Waga: <u>35 kg</u>	Imię i nazwisko pacjenta: _____	Data urodzenia: _____			
Wzrost: <u>125 cm</u>	Jeśli zapomnisz przyjąć preparat Caprelsa: - Jeśli do kolejnej dawki zostało co najmniej 12 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę najszybciej jak to możliwe. Kolejną tabletkę należy przyjąć o stałej porze. - Jeśli do kolejnej dawki zostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć o stałej porze.				
BSA: <u>0,8</u> m ²	NIE NALEŻY PRZYJMOWAĆ podwójnej dawki (dwie dawki o tej samej porze), aby uzupełnić pominiętą dawkę.				
Data zlecenia leku: <u>12/09/16</u>					
<input checked="" type="checkbox"/> dawka początkowa <input type="checkbox"/> zwiększenie dawki <input type="checkbox"/> redukcja dawki					
(patrz zalecenia dotyczące dawkowania)					
Dzień tygodnia	Przepisana dawka	Tydzień 1-2 Start: <u>12/09/16</u>	Tydzień 3-4 Start: <u>26/09/16</u>	Tydzień 5-6 Start: <u>10/10/16</u>	Tydzień 7-8 Start: <u>24/10/16</u>
Poniedziałek D1	<u>100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	
Wtorek D2	<u>200 mg</u>	<u>2 x 100 mg</u>	<u>2 x 100 mg</u>	<u>2 x 100 mg</u>	
Środa D3	<u>100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	
Czwartek D4	<u>200 mg</u>	<u>2 x 100 mg</u>	<u>2 x 100 mg</u>	<u>2 x 100 mg</u>	
Piątek D5	<u>100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	<u>wstrzymana</u>	
Sobota D6	<u>200 mg</u>	<u>2 x 100 mg</u>	<u>2 x 100 mg</u>	<u>wstrzymana</u>	
Niedziela D7	<u>100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	<u>1 x 100 mg</u>	<u>wstrzymana</u>	




Dzień tygodnia	Przepisana dawka	Tydzień 1-2 Start:	Tydzień 3-4 Start:	Tydzień 5-6 Start:	Tydzień 7-8 Start:
Poniedziałek D8	100 mg	12/09/16	26/09/16	10/10/16	24/10/16
Wtorek D9	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	wstrzymana	
Środa D10	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	wstrzymana	
Czwartek D11	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	wstrzymana	
Piątek D12	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	wstrzymana	
Sobota D13	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	wstrzymana	
Niedziela D14	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	wstrzymana	
		1 x 100 mg	1 x 100 mg	wstrzymana	
				wznowiona wzmniejszonej dawce	

Dostępne dawki		Uwagi pacjenta i/lub opiekuna (działania niepożądane, inne leki lub ważne informacje)			
100 mg =		zwiększona dawka po 8 tyg. do 100 mg/dł. zmęczenie (osłabienie)	zapalenie mięśniaków; anabegrylina czwartek 4 tygdt.: mała reakcja skórna, lekarz wzorowy - rywidat i zalecenie ograniczenia ekspozycji na słońce	czwartek 5 tygdt.: nasilenie reakcji skórnej - leczenie wstrzymane piątek 6 tygdt.: całkowite ustąpienie zmian skórnych.	uznowienie leczenia ze zmniejszoną dawką - nowy dzieńniczel
200 mg =		Piątek - 1 tygdt. biegunka (1 epizod), lekarz wzorowy - bez zmian			
300 mg =					

PRZYKŁADOWE ZWIĘKSZENIE DAWKI U DZIECKA Z BSA POWYŻEJ
1,6 M² (SCHEMAT "CODZIENNY": D1 = DX)

Dla Lekarza		Dla Pacjenta			
<p>Waga: _____</p> <p>Wzrost: _____</p> <p>BSA: <u>1,68</u> m²</p> <p>Data zlecenia leku: <u>12/09/16</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> dawka początkowa <input type="checkbox"/> zwiększenie dawki <input type="checkbox"/> redukcja dawki</p> <p>(patrz zalecenia dotyczące dawkowania)</p>	<p>Imię i nazwisko pacjenta: _____</p> <p>Data urodzenia: _____</p> <p>Jeśli zapomnisz przyjąć preparat Caprelsa: - Jeśli do kolejnej dawki zostało co najmniej 12 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę najszybciej jak to możliwe. Kolejną tabletkę należy przyjąć o stałej porze. - Jeśli do kolejnej dawki zostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć o stałej porze.</p> <p>NIE NALEŻY PRZYJMOWAĆ podwójnej dawki (dwie dawki o tej samej porze), aby uzupełnić pominiętą dawkę.</p>				
Dzień tygodnia	Przepisana dawka	Tydzień 1-2 Start:	Tydzień 3-4 Start:	Tydzień 5-6 Start:	Tydzień 7-8 Start:
Poniedziałek D1	300 mg	12/09/16 1 x 300 mg	26/09/16 1 x 300 mg	10/10/16	24/10/16
Wtorek D2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Środa D3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Czwartek D4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Piątek D5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Sobota D6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Niedziela D7	300 mg	1 x 300 mg	etc.		

Dzień tygodnia	Przepisana dawka	Tydzień 1-2 Start:	Tydzień 3-4 Start:	Tydzień 5-6 Start:	Tydzień 7-8 Start:
Poniedziałek D8	300 mg	12/09/16 1 x 300 mg	26/09/16	10/10/16	24/10/16
Wtorek D9	300 mg	1 x 300 mg			
Środa D10	300 mg	1 x 300 mg			
Czwartek D11	300 mg	1 x 300 mg			
Piątek D12	300 mg	1 x 300 mg			
Sobota D13	300 mg	1 x 300 mg			
Niedziela D14	300 mg	1 x 300 mg			

Dostępne dawki	Uwagi pacjenta i/lub opiekuna (działania niepożądane, inne leki lub ważne informacje)				
<p>100 mg = </p> <p>200 mg = </p> <p>300 mg = </p>	<p><i>zwiększona dawka po 8 tyg. do 200 mg/d</i></p>				

Czyste kopie
Ulotkę z opakowania należy dostarczać łącznie z instrukcją dotyczącą dawkowania.

