

CAPRELSA™

vandetanib

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Þú getur hjálpað með því að tilkynna allar aukaverkanir sem þú færð til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

CAPRELSA (VANDETANIB)
LEIÐBEININGAR FYRIR SJÚKLINGA/
UMÖNNUNARAÐILA UM SKAMMTA
OG EFTIRLIT MEÐ SJÚKLINGUM
(NOTKUN FYRIR BÖRN)

Hvað er Caprelsa og við hverju er það notað?

Caprelsa er lyf sem inniheldur virka efnið vandetanib. Það er fánlegt sem filmuhúðaðar töflur (100 mg og 300 mg). Það er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum og börnum 5 ára og eldri við kjarnakrabbameini í skjaldkirtli sem ekki er hægt að fjarlægja með skurðaðgerð eða hefur dreifst um líkamann.

Caprelsa verkar með því að hægja á vexti nýrra blóðæða í æxlum (krabbameinum). Þetta kemur í veg fyrir að næring og súrefni berist til æxlisins. Caprelsa gæti einnig verkað beint á æxlisfrumur og drepið þær eða hægt á vexti þeirra.

Hvernig er skammtur Caprelsa fyrir börn og unglinga reiknaður út?

Læknirinn sem stjórnar meðferðinni byggir útreikninga á skömmtum af vandetanibi á líkamsyfirborði (BSA) barnsins/unglingsins, háð líkamshæð og þyngd sjúklingsins.

Læknirinn mun ávísa barninu **upphafsskammti** í samræmi við útreiknað líkamsyfirborð (BSA), sem getur breyst (skammtaaðlögun):

- **í aukinn skammt**, ef vandetanib þolist vel eftir 8 vikur á upphafsskammti.
- **í minni skammt** ef aukaverkanir koma fram, eftir hlé á meðferð (í a.m.k. viku).

Skammturinn getur einnig breyst ef líkamsyfirborð (BSA) breytist meðan á meðferð stendur.

Meðferðaráætlunin mun vera í samræmi við eina af eftirfarandi 3 áætlunum:

- „**daglega**“ **áætlun** (sami skammtur á hverjum degi)*
- „**annan hvern dag**“ **áætlun** (sami skammtur annan hvern dag)*
- „**7 daga**“ **áætlun** (meðferð daglega en tveir mismunandi skammtar til skiptis).

Vinsamlega athugið að skammtaáætlun getur breyst meðan á meðferð stendur. Þú gætir til dæmis fylgt daglega áætluninni í upphafi meðferðar og skipt yfir á 7 daga áætlun eftir aðlögun skammta.

Þú munt þurfa að skrá hvern skammt sem er notaður í töflu fyrir daglega skráningu (sjá hér á eftir).

Hvernig er Caprelsa notað?

Ávísaðan útreiknaðan skammt á að taka:

- á sama tíma dagsins
- með eða án fæðu.

Heildarsólarhringskammtur hjá börnum má ekki vera stærri en 300 mg.

Ef barnið á erfitt með að gleypa töfluna má blanda henni við vatn samkvæmt eftirfarandi:

- Fylltu hálf glas með vatni (ókolsýrðu). Notaðu einungis vatn, ekki nota aðra vökva.
- Settu töfluna í vatnið.
- Hrærðu í þar til taflan er uppleyst. Þetta getur tekið um 10 mínútur.
- Láttu barnið drekka vatnið strax.

Til að ganga úr skugga um að ekkert sé eftir af lyfinu, skaltu fylla glasið aftur til háls með vatni og (láta barnið) drekka það.

Hvaða aukaverkanir eru tengdar Caprelsa? Á hvers konar eftirliti er þörf?

Læknirinn mun upplýsa þig um helstu áhættur við notkun vandetanibs. Þú skalt einnig lesa vandlega fylgiseðilinn varðandi frekari upplýsingar um Caprelsa.

Algengustu aukaverkanirnar sem greint er frá við notkun vandetanibs eru niðurgangur, útbrot eða önnur húðviðbrögð, ógleði, háþrýstingur (hár blóðþrýstingur) og höfuðverkur.

Eftirlit með ástandi blóðs og hjarta er nauðsynlegt FYRIR og reglulega MEÐAN á meðferð með vandetanibi stendur, sérstaklega:

- kalíum, kalsíum, magnesíum og skjaldvakahormón (THS) í blóði
- rafvirkni hjartans með hjartalínuriti (ECG)

Æskilegt er að nota góða húðvörn (fatnaður sem ver fyrir sól, sólarvörn), sérstaklega ef þú ert viðkvæm/-ur fyrir sól.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyf. Þau gætu haft milliverkanir við vandetanib og valdið skort á verkun eða auknum aukaverkunum.

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Hann/hún gæti ávísað öðrum lyfjum til að hjálpa við að hafa stjórn á aukaverkunum sjúklingsins. Einnig getur verið nauðsynlegt að gera hlé á meðferð eða minnka skammta.

Segðu lækninum strax frá því ef þú finnur fyrir eftirfarandi aukaverkunum - þú gætir þurft bráða lækni meðferð:

- Máttleysi, sundl eða breytingar á hjartslætti. Þetta geta verið merki um breytingar á rafvirkni hjartans. Þær koma fram hjá 8% sjúklinga sem taka Caprelsa við kjarnakrabbameini í skjaldkirtli. Læknirinn gæti ráðlagt þér að taka Caprelsa í minni skömmtum eða hætta að taka Caprelsa. Caprelsa hefur verið tengt við lífshættulegar breytingar á hjartslætti, en það er sjaldgæft.
- Alvarleg húðviðbrögð á stórum svæðum líkamans. Einkennin geta verið roði, verkur, sár, blöðrur og húðflögnun. Þetta getur einnig komið fram á vörum, nefi, eyrum og kynfærum. Þetta getur verið algengt (kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10) eða sjaldgæft (kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100), fer eftir hver húðviðbrögðin eru.
- Alvarlegur niðurgangur.
- Alvarleg mæði eða skyndileg versnun mæði, hugsanlega með hósta eða háum hita (sótthita). Þetta getur þýtt að þú hafir bólgur í lungum sem kallast „millivefslungnasjúkdómur“. Þetta er sjaldgæft (kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100) en getur verið lífshættulegt.
- Flog, höfuðverkur, ringl eða einbeitingarerfiðleikar. Þetta geta verið merki um sjúkdóm sem kallast afturkræft baklægt innlyksuheilabólguheilkenni (RPLS). Þessi einkenni ganga yfirleitt til baka þegar töku Caprelsa er hætt. RPLS er sjaldgæft (kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100).

Hvernig á að nota daglegu skráningartöfluna?

Þegar læknirinn ávísar upphafsskammtinum mun hann fylla út þann hluta daglega skráningarblaðsins sem tilheyrir „þeim sem ávísar“ og skýra út hvernig á að nota blaðið. Daglega skráningarblaðið er ætlað til að hjálpa þér:

- að muna hvenær á að taka nýjan skammt og hvaða skammt. Þú þarft að fylla inn á blaðið eftir inntöku hvers skammts.
- að tilkynna aukaverkanir og fylgja skammtabreytingum.




Daglega skráningarblaðið er aðlagð fyrir **allar skammtaáætlanir**. Ef breytingar eru gerðar á skömmtum á læknirinn að láta sjúklinginn og/eða umönnunaraðila sjúklings hafa nýtt skráningarblað.

Auð eintök daglega skráningarblaðsins er að finna á eftir skráningarblöðunum með sýnidæmum.

Svæði fyrir þann sem ávísar	Daglegt skráningarblað fyrir sjúkling
Þyngd: _____ Hæð: _____ BSA: _____ m ² Dagsetning ávísunar: _____ <input type="checkbox"/> upphafsskammtur <input type="checkbox"/> aukinn skammtur <input type="checkbox"/> minni skammtur (sjá ráðleggingar um skammta)	Nafn sjúklings: _____ Fæðingardagur: _____ Ef þú gleymir að taka Caprelsa: - Ef 12 klst. eða meira er í næsta skammt: Taktu töfluna sem þú gleymdir um leið og þú manst eftir því. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma. - Ef minna en 12 klst. eru í næsta skammt: Slepptu skammtinum sem þú gleymdir. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma. EKKI TAKA tvöfaldan skammt (tvo skammta á sama tíma) til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Vikudagur	Ávísaður skammtur	Vika 1-2 Byrjun:	Vika 3-4 Byrjun:	Vika 5-6 Byrjun:	Vika 7-8 Byrjun:
Mánudagur D1					
Þriðjudagur D2					
Miðvikudagur D3					
Fimmtudagur D4					
Föstudagur D5					
Laugardagur D6					
Sunnudagur D7					





Vikudagur	Ávísaður skammtur	Vika 1-2 Byrjun:	Vika 3-4 Byrjun:	Vika 5-6 Byrjun:	Vika 7-8 Byrjun:
Mánudagur D8					
Þriðjudagur D9					
Miðvikudagur D10					
Fimmtudagur D11					
Föstudagur D12					
Laugardagur D13					
Sunnudagur D14					

Fáanlegir skammtar	Athugasemdir fyrir sjúkling og/eda umönnunaraðila sjúklings (aukaverkanir, önnur meðferð eða mikilvægar upplýsingar)			
100 mg = 				
200 mg = 				
300 mg = 				

Svæði fyrir þann sem ávísar	Daglegt skráningarblað fyrir sjúkling
Þyngd: _____ Hæð: _____ BSA: <u>0.8</u> m ² Dagsetning ávísunar: <u>12/09/16</u> <input checked="" type="checkbox"/> upphafsskammtur <input type="checkbox"/> aukinn skammtur <input type="checkbox"/> minni skammtur (sjá ráðleggingar um skammta)	Nafn sjúklings: _____ Fæðingardagur: _____ Ef þú gleymir að taka Caprelsa: - Ef 12 klst. eða meira er í næsta skammt: Taktu töfluna sem þú gleymdir um leið og þú manst eftir því. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma. - Ef minna en 12 klst. eru í næsta skammt: Slepptu skammtinum sem þú gleymdir. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma. EKKI TAKA tvöfaldan skammt (tvo skammta á sama tíma) til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Vikudagur	Ávísaður skammtur	Vika 1-2 Byrjun: <u>12/09/16</u>	Vika 3-4 Byrjun: <u>26/09/16</u>	Vika 5-6 Byrjun: <u>10/10/16</u>	Vika 7-8 Byrjun: <u>24/10/16</u>
Mánudagur D1	-	0	0	0	0
Þriðjudagur D2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Miðvikudagur D3	-	0	0	0	0
Fimmtudagur D4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Föstudagur D5	-	0	0	0	0
Laugardagur D6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Sunnudagur D7	-	0	0	0	0




Vikudagur	Ávísaður skammtur	Vika 1-2 Byrjun: <u>12/09/16</u>	Vika 3-4 Byrjun: <u>26/09/16</u>	Vika 5-6 Byrjun: <u>10/10/16</u>	Vika 7-8 Byrjun: <u>24/10/16</u>
Mánudagur D1	100 mg	0	0	0	0
Þriðjudagur D2	-	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Miðvikudagur D3	100 mg	0	0	0	0
Fimmtudagur D4	-	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Föstudagur D5	100 mg	0	0	0	0
Laugardagur D6	-	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Sunnudagur D7	100 mg	0	0	0	0

Fáanlegir skammtar	Athugasemdir fyrir sjúkling og/éða umönnunaraðila sjúklings (aukaverkanir, önnur meðferð eða mikilvægar upplýsingar)			
100 mg =  200 mg =   300 mg = 		Aukaverkun : smávægileg húðviðbrögð. Hringdi í lækniinn. Ekki hlé á meðferð. Batnadi með því að nota sterkari sólarvörn		Þolist vel eftir 8 vikur, ný ávísun með auknum skammti (100 mg á dag) -> nýtt daglegt skráningarblað

Svæði fyrir þann sem ávísar	Daglegt skráningarblað fyrir sjúkling
Þyngd: <u>35 kg</u> Hæð: <u>125 cm</u> BSA: <u>1,1</u> m ² Dagsetning ávísunar: <u>12/09/16</u> <input type="checkbox"/> upphafsskammtur <input checked="" type="checkbox"/> aukinn skammtur <input type="checkbox"/> minni skammtur (sjá ráðleggingar um skammta)	Nafn sjúklings: _____ Fæðingardagur: _____ Ef þú gleymir að taka Caprelsa: - Ef 12 klst. eða meira er í næsta skammt: Taktu töfluna sem þú gleymdir um leið og þú manst eftir því. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma. - Ef minna en 12 klst. eru í næsta skammt: Slepptu skammtinum sem þú gleymdir. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma. EKKI TAKA tvöfaldan skammt (tvo skammta á sama tíma) til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Vikudagur	Ávísaður skammtur	Vika 1-2 Byrjun: 12/09/16	Vika 3-4 Byrjun: 26/09/16	Vika 5-6 Byrjun: 10/10/16	Vika 7-8 Byrjun: 24/10/16
Mánudagur D1	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Þriðjudagur D2	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Miðvikudagur D3	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Fimmtudagur D4	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Föstudagur D5	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	meðferðarhl	
Laugardagur D6	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	meðferðarhl	
Sunnudagur D7	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	meðferðarhl	



Vikudagur	Ávísaður skammtur	Vika 1-2 Byrjun: 12/09/16	Vika 3-4 Byrjun: 26/09/16	Vika 5-6 Byrjun: 10/10/16	Vika 7-8 Byrjun: 24/10/16
Mánudagur D1	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	meðferðarhlé	
Þriðjudagur D2	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	meðferðarhlé	
Miðvikudagur D3	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	meðferðarhlé	
Fimmtudagur D4	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	meðferðarhlé	
Föstudagur D5	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	meðferðarhlé	
Laugardagur D6	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Hefja aftur meðferð með minni skammti	
Sunnudagur D7	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		

Fáanlegir skammtar	Athugasemdir fyrir sjúkling og/éða umönnunaraðila sjúklings (aukaverkanir, önnur meðferð eða mikilvægar upplýsingar)
100 mg =  200 mg =  300 mg = 	Aukinn skammtur eftir 8 vikur 100 mg daglega þreyta (máttleysi) Föstudagur - v1: niðurgangur (1 skipti) hringdi í lækniinn -> engin breyting eítlabólga: amoxicillín fimmtudagur - v4: smávægileg húðviðbrögð, hringdi í lækniinn -> skoðun og enginn útsetning fyrir sól fimmtudagur - v5: húðviðbrögð versna. Meðferðarhlé föstudagur - v6: húðviðbrögð gengin til baka. ný ávísun. Byrjað á minni skammti -> Nýtt skráningarblað

Svæði fyrir þann sem ávísar	Daglegt skráningarblað fyrir sjúkling
Þyngd: _____ Hæð: _____ BSA: <u>1.68</u> m ² Dagsetning ávísunar: <u>12/09/16</u> <input type="checkbox"/> upphafsskammtur <input checked="" type="checkbox"/> aukinn skammtur <input type="checkbox"/> minni skammtur (sjá ráðleggingar um skammta)	Nafn sjúklings: _____ Fæðingardagur: _____ Ef þú gleymir að taka Caprelsa: - Ef 12 klst. eða meira er í næsta skammt: Taktu töfluna sem þú gleymdir um leið og þú manst eftir því. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma. - Ef minna en 12 klst. eru í næsta skammt: Slepptu skammtinum sem þú gleymdir. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma. EKKI TAKA tvöfaldan skammt (tvo skammta á sama tíma) til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Vikudagur	Ávísaður skammtur	Vika 1-2 Byrjun: <u>12/09/16</u>	Vika 3-4 Byrjun: <u>26/09/16</u>	Vika 5-6 Byrjun: <u>10/10/16</u>	Vika 7-8 Byrjun: <u>24/10/16</u>
Mánudagur D1	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Þriðjudagur D2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Miðvikudagur D3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Fimmtudagur D4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Föstudagur D5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Laugardagur D6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Sunnudagur D7	300 mg	1 x 300 mg	<i>o.s.frv</i>		

Vikudagur	Ávísaður skammtur	Vika 1-2 Byrjun: <u>12/09/16</u>	Vika 3-4 Byrjun: <u>26/09/16</u>	Vika 5-6 Byrjun: <u>10/10/16</u>	Vika 7-8 Byrjun: <u>24/10/16</u>
Mánudagur D1	300 mg	1 x 300 mg			
Þriðjudagur D2	300 mg	1 x 300 mg			
Miðvikudagur D3	300 mg	1 x 300 mg			
Fimmtudagur D4	300 mg	1 x 300 mg			
Föstudagur D5	300 mg	1 x 300 mg			
Laugardagur D6	300 mg	1 x 300 mg			
Sunnudagur D7	300 mg	1 x 300 mg			

Fáanlegir skammtar	Athugasemdir fyrir sjúkling og/éða umönnunaraðila sjúklings (aukaverkanir, önnur meðferð eða mikilvægar upplýsingar)
100 mg = 	<i>Aukinn skammtur eftir sv 200 mg daglega</i>
200 mg = 	
300 mg = 