

# CAPRELSA®

## Vandetanib

**Opplæringsmaterialet for helsepersonell inneholder følgende elementer:**

**Del 1:**

**Viktig informasjon til helsepersonell om alvorlige risikoer knyttet til Caprelsa:**

- Alvorlige risikoer hos både pediatrik og voksen populasjon.
- Risikoer knyttet til den pедиатriske populasjonen: Risiko for unormal utvikling av tenner og bein, og risiko for medisineringsfeil.

**Del 2:**

**Legens doserings- og monitoreringsveiledning for pедиатriske pasienter**

# DEL 1:

## VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON TIL HELSEPERSONELL OM ALVORLIGE RISIKOER KNYTTET TIL CAPRELSA

ADVARSEL: QTc-FORLENGELSE, TORSADES DE POINTES, PLUTSELIG DØD OG POSTERIOR REVERSIBEL ENCEFALOPATI-SYNDROM (PRES; OGSÅ KJENT SOM REVERSIBEL POSTERIOR LEUKOENCEFALOPATI-SYNDROM [RPLS])

- CAPRELSA kan forlenge QTc-intervallet. Tilfeller av Torsades de pointes og plutselig død har blitt rapportert i kliniske studier hos pasienter som får CAPRELSA.
- Tilfeller av posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES, også kjent som RPLS) har blitt rapportert i kliniske studier hos pasienter som får CAPRELSA.
- CAPRELSA skal ikke gis til pasienter med hypokalsemi, hypokalemi eller hypomagnesemi. Pasienter som har QTc-intervall  $>480$  ms, som har medfødt langt QTc-syndrom eller tidligere har hatt Torsades de pointes med mindre alle risikofaktorer som bidrar til Torsades har blitt korrigert, skal ikke startes på Caprelsa-behandling. Hypokalsemi, hypokalemi og/eller hypomagnesemi må korrigeres før administrering av CAPRELSA, og bør deretter kontrolleres regelmessig.
- Legemidler som kan forlenge QTc-intervallet er kontraindisert eller ikke anbefalt. Hvis et legemiddel som kan forlenge QTc-intervallet må gis, anbefales hyppigere EKG-monitorering.
- På grunn av halveringstiden på 19 dager, skal det tas EKG for å overvåke QTc ved behandlingsstart, samt 1, 3, 6 og 12 uker etter behandlingsstart, og deretter hver 3. måned i minst et år. Etter en dosereduksjon pga. QTc-forlengelse, eller stopp i doseringen i mer enn 2 uker, bør det utføres en QTc-vurdering som beskrevet ovenfor.

- På grunn av halveringstiden på 19 dager kan det hende at bivirkninger, inkludert et forlenget QTc-intervall, ikke avtar raskt. Pasienten må overvåkes etter behov.

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

Bivirkninger kan i tillegg rapporteres direkte til Sanofi på e-post [pharmacovigilanceNO@sanofi.com](mailto:pharmacovigilanceNO@sanofi.com) eller på telefonnummer 469 18 001 (klokken 10-14).

Leger som forskriver CAPRELSA (vandetanib) **skal:**

- Gå gjennom opplæringsmaterialet for helsepersonell og den fullstendige preparatomtalen for CAPRELSA, inkludert:
  - Risikoinformasjonen for CAPRELSA, inkludert QTc-forlengelse, Torsades de pointes, plutselig død og PRES (også kjent som RPLS)
  - Vurderinger knyttet til pasientseleksjon
  - Krav til monitorering av EKG og elektrolytter
  - Informasjon om legemiddelinteraksjonerOppdatert preparatomtale kan søkes opp på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)
- Gå gjennom pasientkortet, samt forklare hensikten og bruken av det, sammen med pasienter som får forskrevet CAPRELSA. Pasienten bør få et pasientkort ved hver forskrivning.
  - Det er viktig å veilede pasientene om risikoen for å utvikle forlenget QTc-intervall og PRES, og informere dem om hvilke symptomer og tegn de må være oppmerksom på og hvilke tiltak som må gjøres. For risikoer som gjelder kun pediatriske pasienter se side 12.
- For pediatriske pasienter: gå gjennom doserings- og monitoreringsveiledningen for pasientgruppen, se side 12.

Dette opplæringsmaterialet fokuserer på risikoene for QTc-forlengelse, Torsades de pointes, plutselig død og PRES som er knyttet til CAPRELSA. Dette er ikke de eneste risikoene forbundet med CAPRELSA. Vennligst se den medfølgende fullstendige preparatomtalen for CAPRELSA.

Tilfeller av QTc-forlengelse, Torsades de pointes, plutselig død og PRES skal meldes til Statens legemiddelverk, og kan også meldes til Sanofi i henhold til norske regler for legemiddelovervåking.

## QT-forlengelse, Torsades de pointes og plutselig død

- Torsades de pointes, ventrikkeltakykardi og plutselig død er rapportert hos pasienter som har brukt CAPRELSA.
- CAPRELSA kan forlenge QTc-intervallet på en konsentrasjonsavhengig måte.
- Diaré kan forårsake elektrolyttubalanse, noe som kan øke risikoen for forlengelse av QTc-intervallet i EKG.
- Diaré kan føre til dehydrering og forverre nyrefunksjonen.
- Du finner mer informasjon i den medfølgende fullstendige preparatomtalen for CAPRELSA.

## Legemiddelinteraksjoner

- Samtidig bruk av CAPRELSA og legemidler som også er kjent for å forlenge QTc-intervallet og/eller indusere Torsades de pointes, er enten kontraindisert eller ikke anbefalt avhengig av tilgjengelige behandlingsalternativer:
  - Kombinasjoner som er kontraindisert: cisaprid, intravenøs (iv) erytromycin, toremifen, mizolastin, moksifloksacin, arsen og klasse IA- og III-antiarytmika.
  - Kombinasjoner som ikke er anbefalt: metadon, amisulprid, klorpromazin, haloperidol, sulpirid, zuklopentixol, halofantrin, pentamidin, lumefantrin og odansentron.

- Hvis det ikke finnes egnet alternativ behandling, kan kombinasjoner som ikke er anbefalt sammen med CAPRELSA benyttes forutsatt hyppigere EKG-monitorering av QTc-intervallet, elektrolyttmålinger og ytterligere kontroll ved begynnende eller forverret diaré.

### Posterior reversibel encefalopati-syndrom (reversibel posterior leukoencefalopati-syndrom)

- Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES; også kjent som reversibel posterior leukoencefalopati-syndrom [RPLS]) er et syndrom med subkortikalt vasogent ødem diagnostisert ved hjelp av MR av hjernen.
- PRES er rapportert i sjeldne tilfeller hos pasienter som får CAPRELSA. Det er ingen bekreftede tilfeller av PRES hos pasienter med medullær thyreoideakreft som har brukt CAPRELSA, men tilfeller av PRES har forekommet i det kliniske studieprogrammet for CAPRELSA.
- Dette syndromet må vurderes hos alle pasienter som opplever kramper, hodepine, syns forstyrrelser, forvirring eller endret mental funksjon.
- Pasientene bør informeres om symptomene til PRES og bør bli instruert til straks å ta kontakt med lege dersom de skulle få noen av symptomene.
- Dersom en pasient opplever symptomer som tyder på PRES, er det anbefalt at det umiddelbart tas MR av hjernen.

### Pasientseleksjon

- Caprelsa skal ikke gis til pasienter der RET-mutasjonsstatus (Rearranged during Transfection) ikke er kjent eller er negativ
- Før behandlingsstart med vandetanib, bør tilstedeværelse av RET-mutasjon bekreftes med en validert test.

Med tanke på risikoene for QTc-forlengelse, Torsades de pointes, plutselig død og PRES (også kjent som RPLS) som er forbundet med CAPRELSA, må det følgende vurderes når det skal bestemmes om en pasient er egnet for behandling med CAPRELSA:

### Vurderinger ved pasientseleksjon

- Ikke gi CAPRELSA til pasienter med medfødt langt QTc-syndrom.
- Ikke start behandling med CAPRELSA hos pasienter med QTc-intervall > 480 ms.
- CAPRELSA bør ikke gis til pasienter som tidligere har hatt:
  - Torsades de pointes
  - Bradyarytmier
  - Ukompensert hjertesvikt
- Det er ikke utført studier med CAPRELSA hos pasienter som har ventrikkelarytmi eller nylig har hatt hjerteinfarkt.

### Andre opplysninger om CAPRELSA

- Hos pasienter med allerede eksisterende hypertensjon, må blodtrykket være under kontroll før behandling med CAPRELSA starter.
- Utmattelse, asteni og vekttap er identifiserte bivirkninger av CAPRELSA. Hver av disse tilstandene kan øke risikoen for pneumoni, spesielt hos eldre.
- Alle bivirkninger bør rapporteres til Sanofi. Bivirkningsrapporteringen skal overholde norsk regelverk for legemiddelovervåkning.

## EKG-monitorering

### Anbefalinger for EKG-monitorering

- Det bør tas EKG:
  - Ved behandlingsstart
  - 1, 3, 6 og 12 uker etter påbegynt behandling med CAPRELSA, og deretter hver 3. måned i minst ett år. EKG og blodprøver bør tas oftere dersom klinisk indisert, både i denne perioden og tiden etterpå.
  - Etter enhver dosereduksjon forårsaket av QTc-forlengelse, eller doseringsavbrudd > 2 uker (monitorer som beskrevet ovenfor)
- Pasienter som utvikler ett enkelt tilfelle av QTc-intervall på  $\geq 500$  ms bør seponere CAPRELSA. Dosering kan først gjenopptas med en redusert dose etter at det er bekreftet at QTc-intervallet har gått tilbake til samme status som før behandlingsstart og eventuell elektrolyttubalanse er korrigert.
- Dersom QTc øker markert, men forblir under 500 ms, bør det søkes veiledning fra en kardiolog.
- Det kan være nødvendig med hyppigere EKG-monitorering ved diaré/dehydrering, elektrolytt-ubalanse og/eller nedsatt nyrefunksjon.

## Elektrolyttmonitorering

### Anbefalinger for elektrolyttmonitorering

- Risikoen for QTc-forlengelse kan reduseres ved:
  - Å holde serumverdier for kalium, magnesium og kalsium innenfor normalområdet.
- Serumnivå av kalium, magnesium, kalsium og thyreoideastimulerende hormon (TSH) bør måles ved:
  - Behandlingsstart
  - 1, 3, 6 og 12 uker etter påbegynt behandling med CAPRELSA, og deretter hver 3. måned i minst ett år. EKG og blodprøver bør tas oftere dersom klinisk indisert, både i denne perioden og tiden etterpå.
  - etter enhver dosereduksjon forårsaket av QTc-forlengelse, eller doseringsavbrudd > 2 uker (monitorer som beskrevet ovenfor).
- Det kan være nødvendig med hyppigere elektrolyttmonitorering ved diaré/dehydrering, elektrolytt ubalanse og/eller nedsatt nyrefunksjon.

## Hvordan brukes Caprelsa?

Beregnet dose tas med eller uten mat til omtrent samme tid på dagen. Pasienter som har besvær med å svelge kan ta tablettene oppløst i et halvt glass vann uten kullsyre. Ingen andre væsker skal brukes. Slipp tablettene i vannet uten å knuse den, rør rundt til tablettene har løst seg opp (ca. 10 minutter), og oppløsningen skal så svelges umiddelbart. Eventuelle rester i glasset skal blandes med et halvt glass vann og svelges. Væsken kan også administreres via nasogastrisk sonde eller gastrostomisonde.

## Mulig risiko for unormal utvikling av tenner og bein

I prekliniske studier hos unge hunder og rotter som fikk vandetanib, ble det sett tilfeller av fyseal dysplasi med åpne vekstplater og virkninger på tenner. Disse påvirkningene kunne tilskrives hemming av vaskulær endotel vekstfaktor reseptor (VEGFR) eller epidermal vekstfaktor reseptor (EGFR). I tillegg er suppresjon av trabekulær beindannelse i epifysevekstplaten sett i prekliniske studier med andre antiangiogene midler som påvirker VEGF.

I en fase I/II-studie med vandetanib ved National Institute of Health (NIH) hos barn og ungdom i alderen 5-17 år med medullær thyreoideakreft, ble gjentatt MR av kneet tatt hos 13 pasienter for å kvantifisere vekstplatevolumet som mål på mulig beintoksitet. Lineær vekst ble målt ved hvert pasientbesøk. Funnene viste at vandetanib ikke svekket lineær vekst.

Med bakgrunn i resultatene fra de prekliniske studiene er unormal utvikling av tenner og bein likevel ansett som en viktig potensiell risiko i den pediatriske populasjonen, og skal derfor følges tett opp.

## Mulig risiko for medisineringsfeil

For å unngå mulig risiko for **medisineringsfeil** med bakgrunn i de forskjellige doseringsregimene, må du også:

- Lese legens doseringsveiledning for pediatriske pasienter
- Fylle ut pasientens doserings- og monitoreringsveiledning (skjema for daglig oppfølging) ved første gangs forskriving og ved hver dosejustering.

## Notater

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**DEL 2:**  
LEGENS DOSERINGS- OG  
MONITORERINGSVEILEDNING FOR  
PEDIATRISKE PASIENTER

DEL

2



Denne doserings- og monitoreringsveiledning for Caprelsa er utviklet for å hjelpe deg til å finne riktig dose og dosejustering i forhold til pediatrike pasienters kroppsoverflateareal (BSA).

For å unngå risiko for medisineringsfeil for de forskjellige doseringsregimene skal du også fylle ut skjemaet for daglig oppfølging ved første forskrivning og ved hver dosejustering.



### Hva er Caprelsa og hva brukes det i behandling mot?

Caprelsa (vandetanib) er en oralt administrert tyrosinkinasehemmer (TKI) med aktivitet mot Rearranged during transfection (RET) proto-onkogenet, vaskulær endotel vekstfaktor reseptor (VEGFR) og epidermal vekstfaktor reseptor (EGFR).

Den nøyaktige virkningsmekanismen til vandetanib ved lokalavansert eller metastatisk medullær tyroideakreft (MTC) er ukjent.

Caprelsa er indisert for behandling av aggressiv og symptomatisk RET (Rearranged during transfection)-mutert medullær tyroideakreft (MTC) hos pasienter med inoperabel, lokalavansert eller metastatisk sykdom. Caprelsa er indisert hos voksne, ungdom og barn fra 5 år og oppover med et kroppsoverflateareal (BSA) på  $\geq 0,7 \text{ m}^2$ . Før oppstart av behandling med Caprelsa skal tilstedeværelse av en RET-mutasjon bekreftes med en validert test.

Produktet er formulert som tabletter med øyeblikkelig frisettelse med to styrker.

100 mg	300 mg
	
100 mg tablett er en rund, bikonveks, hvit, filmdrasjert tablett med "Z100" inngravert på den ene siden og ingenting på den andre siden	300 mg tablett er en oval, bikonveks, hvit, filmdrasjert tablett med "Z300" inngravert på den ene siden og ingenting på den andre siden.

## Hvordan beregnes dosen av Caprelsa for spedbarn og barn?

### Beregning av kroppsoverflateareal

Doseringen til pediatriske pasienter bør baseres på BSA i mg/m<sup>2</sup> beregnet ut fra følgende formel (eller en annen formel som er tilpasset pediatriske pasienter):

$$\sqrt{\text{Height (cm)} \times \text{Weight (kg)} \div 3600} = \text{BSA (m}^2\text{)}$$

### Eksempel

Dersom er pasients høyde = 125 cm og vekt = 35 kg

$$\sqrt{125 \times 35 \div 3600} = 1.10 \text{ m}^2$$

BSA skal beregnes med to desimaler.

### Caprelsa doseringsregimer i forhold til pasientens BSA

Det er 4 anbefalte doseringsregimer avhengig av pasientens BSA (se tabell 1).

Hvert regime inkluderer en **startdose**, som kan endres til:

- en **øket** dose når behandlingen tolereres godt etter 8 uker på startdose
- en **redusert** dose i tilfelle ikke tolererbare bivirkninger

Den daglige doseringen korresponderer med en av de 3 planene under:

- “**daglig**” doseringsplan med lik dose hver dag (dag 1 = dag 2 = dag 3 etc.)
- “**annenhver dag**” doseringsplan med lik dose annenhver dag (dag 1 = dag 3 = dag 5 etc.)
- “**7-dagersplan**” hvor man alternerer mellom to doser (OBS! dag 1 = dag 8)

Pasienter i alderen 5-18 år skal få doser i henhold til nomogrammet i tabell 1:

Tabell 1: Doseringsnomogram for pediatriske pasienter med MTC

BSA (m <sup>2</sup> )	Startdose* (mg)	Doseøkning (mg) når behandlingen tolereres godt etter 8 uker på startdose	Dosereduksjon (mg)
0,7 - <0,9	100 annenhver dag	100 daglig	-
0,9 - <1,2	100 daglig	7-dagersplan: 100-200-100-200-100-200-100	100 annenhver dag
1,2 - <1,6	7-dagersplan: 100-200-100-200-100-200-100	200 daglig	100 daglig
≥ 1,6	200 daglig	300 daglig	7-dagersplan: 100-200-100-200-100-200-100

\* Startdose er den dosen som behandlingen bør innledes med. Høyere vandetanibdoser enn 150 mg/m<sup>2</sup> har ikke blitt brukt i kliniske studier hos pediatriske pasienter.

## Den totale daglige dosen hos barn må ikke overskride 300 mg.

Hos barn med **moderat nedsatt** nyrefunksjon kan den **reduserte dosen** spesifisert i tabell 1 brukes. Individuell oppfølging vil være påkrevd, særlig hos pедиатriske pasienter med lav BSA. Vandetanib er ikke anbefalt hos pедиатriske pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Vandetanib er ikke anbefalt hos pедиатriske pasienter med nedsatt leverfunksjon.

**Pasienter med en bivirkning som krever dosereduksjon skal slutte å ta vandetanib i minst en uke.** Behandling kan gjenopptas med redusert dose etter at bivirkningen har gått helt over.

Ved CTCAE grad 3 eller høyere toksisitet eller forlengelse av EKG QTc-intervallet skal dosering med vandetanib i det minste stanses midlertidig, og fortsettes med redusert dose når toksisiteten er gått tilbake eller er redusert til CTCAE grad 1:




- Pasienter på startdosen bør starte opp igjen på den reduserte dosen.
- Pasienter som får den økte dosen bør starte opp igjen på startdosen.

Ved ytterligere en hendelse av CTCAE grad 3 eller høyere toksisitet eller forlengelse av EKG QTc-intervallet skal dosering med vandetanib i det minste stanses midlertidig, og fortsettes med redusert dose når toksisiteten er gått tilbake eller er redusert til CTCAE grad 1.

Hvis CTCAE grad 3 eller høyere toksisitet eller forlengelse av EKG QTc-intervallet inntreffer enda en gang, skal behandling med vandetanib avsluttes permanent.

**Pasienten må overvåkes etter behov** (se siste del av veiledningen og pkt. 4.4 i preparat-omtalen (SPC)). På grunn av halveringstiden på 19 dager kan det hende at bivirkninger, inkludert et forlenget QTc-intervall, ikke forbedres raskt.

Detaljerte anbefalinger i forhold til BSA-område for en 14-dagers plan (tabell 2 til 5)

TILGJENGELIGE DOSER	
100 mg	
200 mg	
300 mg	

Vær oppmerksom på at 7-dagersplanen inkluderer 2 påfølgende dager med samme dose.

Tabell 2 Caprelsa doseringsregime for barn med BSA 0,7 m<sup>2</sup> til <0,9 m<sup>2</sup>\*

Dose	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag
Startdose <sup>a</sup>	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg
Økt dose <sup>b</sup>	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg

\* En redusert dose er ikke relevant. Ved bivirkninger må behandlingen avsluttes som beskrevet over.

<sup>a</sup> Startdose er den dosen som behandlingen bør innledes med.

<sup>b</sup> Høyere vandetanibdoser enn 150 mg/m<sup>2</sup> har ikke blitt brukt i kliniske studier hos pediatriske pasienter.

Tabell 3 Caprelsa doseringsregime for barn med BSA 0,9 m<sup>2</sup> til <1,2 m<sup>2</sup>

Dose	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag
Startdose <sup>a</sup>	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Økt dose <sup>b</sup>	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg
Redusert dose <sup>c</sup>	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg

<sup>a</sup> Startdose er den dosen som behandlingen bør innledes med.

<sup>b</sup> Høyere vandetanibdoser enn 150 mg/m<sup>2</sup> har ikke blitt brukt i kliniske studier hos pediatriske pasienter.

<sup>c</sup> Pasienter med en bivirkning som krever dosereduksjon skal slutte å ta vandetanib i minst en uke. Behandling kan gjenopptas med redusert dose etter at bivirkningen har gått helt over.

Tabell 4 Caprelsa doseringsregime for barn med BSA 1,2 m<sup>2</sup> til <1,6 m<sup>2</sup>

Dose	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag
Startdose <sup>a</sup>	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg
Økt dose <sup>b</sup>	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Redusert dose <sup>c</sup>	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg

<sup>a</sup> Startdose er den dosen som behandlingen bør innledes med.

<sup>b</sup> Høyere vandetanibdoser enn 150 mg/m<sup>2</sup> har ikke blitt brukt i kliniske studier hos pediatriske pasienter.

<sup>c</sup> Pasienter med en bivirkning som krever dosereduksjon skal slutte å ta vandetanib i minst en uke. Behandling kan gjenopptas med redusert dose etter at bivirkningen har gått helt over.

Tabell 5 Caprelsa doseringsregime for barn med BSA ≥ 1,6 m<sup>2</sup>

Dose	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag
Startdose <sup>a</sup>	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Økt dose <sup>b</sup>	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg
Redusert dose <sup>c</sup>	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg	200 mg	100 mg

<sup>a</sup> Startdose er den dosen som behandlingen bør innledes med.

<sup>b</sup> Høyere vandetanibdoser enn 150 mg/m<sup>2</sup> har ikke blitt brukt i kliniske studier hos pediatriske pasienter.

<sup>c</sup> Pasienter med en bivirkning som krever dosereduksjon skal slutte å ta vandetanib i minst en uke. Behandling kan gjenopptas med redusert dose etter at bivirkningen har gått helt over.

## Hvordan brukes Caprelsa?

Beregnet dose tas med eller uten mat til omtrent samme tid på dagen.

Pasienter som har besvær med å svelge kan ta tablettene oppløst i et halvt glass vann uten kullsyre. Ingen andre væsker skal brukes. Slipp tablettene i vannet uten å knuse den, rør rundt til tablettene har løst seg opp (ca. 10 minutter), og oppløsningen skal så svelges umiddelbart. Eventuelle rester i glasset skal blandes med et halvt glass vann og svelges. Væsken kan også administreres via nasogastrisk sonde eller gastrostomisonde.

Dersom en daglig dose glemmes av en pediatrik pasient, bør den tas så snart pasienten eller omsorgspersonen husker det. Hvis det er mindre enn 12 timer til neste dose, bør pasienten ikke ta den glemte dosen. Pasienter skal ikke ta en dobbelt dose (to doser samtidig) som erstatning for en glemt dose.

## Doserings- og monitoreringsveiledning for pediatrike pasienter som behandles med Caprelsa og pasientens omsorgspersoner

Pasienter som behandles med Caprelsa og/eller pasientens omsorgspersoner må få utdelt **doseringsveiledningen** og **pasientkortet** som er tilgjengelig for å:

- informere pasienter eller omsorgspersoner og alt helsepersonell om risikoen knyttet til behandling med vandetanib og doseringsregimene
- oppmuntre til etterlevelse og monitorering for å redusere risikoen for bivirkninger og medisineringsfeil

Forskriveren må fylle ut "forskriverdelen" med pasientens BSA og det anbefalte doseringsregimet. Pasienten må fylle ut skjemaet daglig, og har muligheten til å legge inn kommentarer.

Ved oppstart av behandlingen og deretter ved hver dosejustering (økning, reduksjon eller endret BSA-område) skal en ny side av skjemaet for daglig oppfølging brukes og gis til pasienten eller pasientens omsorgspersoner.

# sanofi

sanofi-aventis Norge AS, Postboks 133,  
1325 Lysaker. Tlf: 67107100

WW-PV-0531802 01/2024