

CAPRELSA[®]▼ (vandetanib)

Edukačné materiály pre lekárov.

Časť 1: Dôležité informácie pre lekárov o vážnych rizikách súvisiacich s užívaním lieku CAPRELSA.

- závažné riziká pre pediatrickú aj dospelú populáciu,
- riziká týkajúce sa iba pediatrickej populácie: riziko abnormalít zubov a kostí a riziko chýb v liečbe.

Časť 2: Pokyny pre lekárov týkajúce sa dávkovania a monitorovania pediatrických pacientov.

Dôležité informácie pre lekárov o vážnych rizikách súvisiacich s užívaním tabliet CAPRELSA[®]▼(vandetanib)

Časť 1: Závažné riziká pre pediatrickú aj dospelú populáciu.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Podrobnosti o hlásení nájdete na konci tohto materiálu.

UPOZORNENIE: PREDLŽENIE QTc, TORSADES DE POINTES, NÁHLE ÚMRTIE A SYNDRÓM POSTERIÓRNEJ REVERZIBILNEJ ENCEFALOPATIE (PRES; TIEŽ ZNÁMY AKO SYNDRÓM REVERZIBILNEJ POSTERIÓRNEJ LEUKOENCEFALOPATIE [RPLS])

- CAPRELSA môže predlžovať QTc interval.
- V klinických štúdiách sa zaznamenali prípady *Torsades de pointes* a prípady náhleho úmrtia.
- V klinických štúdiách boli u pacientov užívajúcich liek CAPRELSA zaznamenané prípady syndrómu posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES; tiež známe ako syndróm RPLS).
- CAPRELSA sa nemá používať u pacientov s hypokalciémiou, hypokaliémiou alebo hypomagneziémiou. Liečba liekom CAPRELSA sa nesmie začať u pacientov, ktorých QTc interval je >480 ms, ktorí mali kongenitálny syndróm dlhého QTc, alebo ktorí mali v minulosti *Torsades de pointes*, pokiaľ všetky rizikové faktory, ktoré prispeli k *Torsades*, neboli odstránené. Hypokalciémia, hypokaliémia a/alebo hypomagneziémia sa musia pred podaním lieku CAPRELSA upraviť a majú sa pravidelne sledovať.
- Podávanie liekov, o ktorých je známe, že predlžujú QTc interval, je kontraindikované alebo sa neodporúča. Ak sa liek, o ktorom je známe, že predlžuje QTc interval musí podať, odporúča sa častejšie monitorovanie EKG.
- Na začiatku liečby a 1, 3, 6 a 12 týždňov po začatí liečby liekom CAPRELSA a potom každé 3 mesiace po dobu najmenej jedného roka sa má sledovať interval QTc na EKG vzhľadom na polčas 19 dní. Po akomkoľvek znížení dávky z dôvodu predĺženia QTc alebo prerušení podávania dávky dlhšom ako 2 týždne sa má uskutočniť vyšetrenie predĺženia QTc tak, ako je popísané vyššie.
- Nežiaduce reakcie vrátane predĺženého QTc intervalu nemusia odznieť rýchlo vzhľadom na polčas 19 dní. Primerane ich sledujte.

Lekári predpisujúci liek CAPRELSA[®] (vandetanib) si **majú**:

- Prečítať vzdelávacie materiály pre lekárov a kompletné informácie o lieku Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomnú informáciu pre používateľa pre liek CAPRELSA, vrátane:
 - informácií o rizikách vrátane predĺženia QTc, *Torsades de pointes*, náhleho úmrtia a PRES (tiež známe ako RPLS) v súvislosti s liekom CAPRELSA,
 - zváženia výberu pacienta,
 - požiadavky na monitorovanie EKG a elektrolytov,
 - informácií o liekových interakciách.
- Spolu s pacientom, ktorý bude užívať liek CAPRELSA, prečítať Pohotovostnú kartu pacienta a vysvetliť jej úlohu a použitie. Pacientom má byť poskytnutá Pohotovostná karta pacienta pri každej preskripcii.
 - Je dôležité konzultovať s pacientami riziká predĺženého QTc a PRES a informovať ich o nich, aby si boli vedomí, aké sú prejavy a príznaky a aké sú v takom prípade potrebné opatrenia.

Tieto vzdelávacie materiály sú zamerané na riziká predĺženia QTc, *Torsades de pointes*, náhlej smrti a PRES v súvislosti s liekom CAPRELSA. Ale to nie sú jediné riziká spojené s liekom CAPRELSA. Pozrite si, prosím, priložený Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomnú informáciu pre používateľa.

Prípady predĺženia QTc, *Torsades de pointes*, náhlej smrti a PRES, prosím, hláste podľa odporúčaní na konci tohto materiálu.

Predĺženie QTc, *Torsades de pointes* a náhle úmrtie

- U pacientov užívajúcich liek CAPRELSA sa zaznamenali *Torsades de pointes*, ventrikulárna tachykardia a náhle úmrtia.
- CAPRELSA môže predĺžovať QTc interval v závislosti od koncentrácie.
- Hnačka môže spôsobiť nerovnováhu elektrolytov, čo môže zvýšiť riziko predĺženia QTc intervalu na elektrokardiograme (EKG).
- Hnačka môže viesť k dehydratácii a k zhoršeniu renálnej funkcie.
- Viac informácií si prečítate v priloženom Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Liekové interakcie

- Súčasné užívanie lieku CAPRELSA s liekmi, o ktorých je známe, že tiež predĺžujú QTc interval a/alebo indukujú *Torsades de pointes* je kontraindikované, alebo sa neodporúča v závislosti od existujúcich alternatívnych terapií:
 - kontraindikované kombinácie: cisaprid, erytromycín intravenózne (IV), toremifén, mizolastín, moxifloxacín, arzén a antiarytmiká triedy IA a III,
 - neodporúčané kombinácie: metadón, amisulprid, chlórpromazín, haloperidol, sulpiride, zuklopentixol, halofantrín, pentamidín, lumefantrín a ondansetron.
- Ak nie je žiadna vhodná alternatívna liečba, môžu sa použiť neodporúčané kombinácie s liekom CAPRELSA s ďalším monitorovaním QTc intervalu na EKG, hodnotením elektrolytov a ďalšou kontrolou v prípade začiatku alebo zhoršenia hnačky.

Syndróm posteriornej reverzibilnej encefalopatie (syndróm reverzibilnej posteriornej leukoencefalopatie)

- Syndróm posteriornej reverzibilnej encefalopatie (PRES; tiež známy ako syndróm reverzibilnej posteriornej leukoencefalopatie [RPLS]) je syndróm subkortikálneho vazogénneho edému diagnostikovaného MRI vyšetrením mozgu.
- PRES sa zaznamenal zriedkavo u pacientov užívajúcich liek CAPRELSA. Nepotvrdili sa žiadne prípady PRES u pacientov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy užívajúcich liek CAPRELSA; prípady PRES sa však zaznamenali v klinickom programe lieku CAPRELSA.
- Tento syndróm sa má zvážiť u každého pacienta so záchvatmi, bolesťami hlavy, problémami s videním, zmätenosťou alebo zmenenou duševnou funkciou.
- Pacienti majú byť informovaní o príznakoch PRES a majú byť poučení, aby kontaktovali lekára okamžite, ak sa u nich objavia akékoľvek príznaky.
- U pacientov s príznakmi svedčiacimi o PRES sa odporúča, aby lekári okamžite urobili MRI vyšetrenie mozgu.

Výber pacienta

V súvislosti s rizikami predĺženia QTc, *Torsades de pointes*, náhleho úmrtia a PRES (tiež známe ako RPLS) pri liečbe liekom CAPRELSA, pri rozhodovaní, či je pacient vhodný pre liečbu liekom CAPRELSA, vezmite do úvahy nasledujúce:

Dôležité informácie, ktoré je potrebné zvážiť pri výbere pacienta

- Nepoužívajte liek CAPRELSA u pacientov s kongenitálnym syndrómom dlhého QTc.
- Liečba liekom CAPRELSA sa nesmie začínať u pacientov, ktorých QTc interval je >480 ms.
- CAPRELSA sa nemá podávať pacientom, ktorí majú v anamnéze:
 - *Torsades de pointes*,
 - bradyarytmiu,
 - nekompensované srdcové zlyhanie.
- CAPRELSA sa neskúmala u pacientov ventrikulárnymi arytmiami alebo nedávnym infarktom myokardu.

Ďalšie informácie o lieku CAPRELSA

- U pacientov s pre-existujúcou hypertenziou je potrebná kontrola krvného tlaku pred začiatkom liečby liekom CAPRELSA.
- Únava, asténia a úbytok na hmotnosti boli identifikované ako vedľajšie účinky lieku CAPRELSA; výskyt ktoréhokoľvek z týchto ochorení, predovšetkým u starších pacientov, môže zvýšiť riziko pneumónie.
- Výskyt nežiaducich účinkov hláste podľa odporúčaní uvedených na konci tohto materiálu.

Monitorovanie EKG

Odporúčania pre monitorovanie EKG

- EKG sa má vyšetrovať:
 - na začiatku liečby,
 - 1, 3, 6 a 12 týždňov po začatí liečby liekom CAPRELSA a potom každé 3 mesiace a potom aspoň jedenkrát ročne – EKG a vyšetrenia krvi sa majú počas tohto obdobia vykonať tiež v súlade s klinickou indikáciou,
 - po akomkoľvek znížení dávky z dôvodu predĺženia QTc alebo pri prerušení podávania dávky >2 týždne (monitorujte podľa vyššie uvedených pokynov).
- Pacienti, u ktorých sa vyvinie jednotlivá hodnota QTc intervalu ≥ 500 ms, majú prestať užívať liek CAPRELSA. Užívanie sa môže opätovne začať v zníženej dávke po potvrdení obnovenia QTc intervalu na hodnotu pred liečbou a po tom, ako sa urobila korekcia novej nerovnováhy elektrolytov.
- Ak sa QTc výrazne zvýši, ale zostáva pod 500 ms, odporúča sa vyhľadať radu kardiológa.
- V prípadoch hnačky/dehydratácie, nerovnováhy elektrolytov a/alebo poškodenia funkcie obličiek, môže byť potrebné častejšie monitorovanie pomocou EKG.

Monitorovanie elektrolytov

Odporúčania pre monitorovanie elektrolytov

- Na zníženie rizika predĺženia QTc:
 - sa majú sérové hladiny draslíka, hladiny horčíka a vápnika udržiavať v normálnom rozmedzí.
- Hladiny sérového draslíka, vápnika, horčíka a hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) sa majú stanoviť:
 - na začiatku liečby,
 - 1, 3, 6 a 12 týždňov po začatí liečby liekom CAPRELSA a potom každé 3 mesiace a potom aspoň jedenkrát ročne – EKG a vyšetrenia krvi sa majú počas tohto obdobia vykonať tiež v súlade s klinickou indikáciou,
- po každom znížení dávky alebo prerušení dávky >2 týždne z dôvodu pre predĺženia QTc intervalu (sledovať, ako je popísané vyššie).
- V prípadoch hnačky/dehydratácie, nerovnováhy elektrolytov a/alebo poškodenia funkcie obličiek môže byť potrebné častejšie monitorovanie elektrolytov.

Dôležité informácie pre lekárov o vážnych rizikách súvisiacich s užívaním tabliet CAPRELSA[®]▼ (vandetanib)

Časť 1: Riziká týkajúce sa iba pediatrickej populácie.

Potenciálne riziko abnormalít zubov a kostí

V preklinických štúdiách vykonávaných u mladých psov a potkanov, ktorým bol podávaný vandetanib, boli pozorované prípady fyzickej dysplázie s dôkazmi otvorených rastových platničiek a účinkami na zuby. Tieto účinky boli dôsledkom inhibície receptora pre vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGFR) alebo receptora pre epidermálny rastový faktor (EGFR) vandetanibom. V predklinických štúdiách zameraných na iné antiangiogénne látky zacielené na VEGF bola navyše zistená supresia rastu trabekulárnej kosti v oblasti epifyzárnej rastovej platničky.

V štúdií fázy I/II hodnotiacej vandetanib v National Institute of Health (NIH), realizovanej u detí a dospievajúcich (vek 5 – 17 rokov) s medulárnym karcinómom štítnej žľazy, bolo vykonané sériové MRI vyšetrenie kolena (13 pacientov) na kvantifikáciu objemu rastovej platničky s cieľom monitorovania potenciálnej kostnej toxicity a pri každej návšteve pacienta bol monitorovaný lineárny rast. Bolo zistené, že vandetanib nenarušuje lineárny rast.

Vzhľadom na výsledky z neklinických štúdií sú však abnormality zubov a kostí v pediatrickej populácii považované za dôležité potenciálne riziko, a ako také by mali byť starostlivo sledované.

Potenciálne riziko chýb v liečbe

Pre zamedzenie možnému riziku **chýb v liečbe** v dôsledku rôznych dávkovacích režimov musíte postupovať nasledujúcim spôsobom:

- prečítajte si pokyny pre predpisovanie u pediatrických pacientov,
- vyplňte prehľad dávkovania a monitorovania pacienta (dennú kontrolnú tabuľku) pri prvom predpísaní lieku a pri každej ďalšej úprave dávky.

Dôležité informácie pre lekárov o vážnych rizikách súvisiacich s užívaním tabliet CAPRELSA[®] ▼ (vandetanib)

Časť 2: Pokyny pre lekárov týkajúce sa predpisovania a monitorovania liečby liekom Caprelsa u pediatrických pacientov

Tieto Pokyny týkajúce sa predpisovania a monitorovania liečby liekom CAPRELSA vám pomôžu stanoviť správnu dávku a urobiť úpravy dávkovania podľa telesného povrchu (BSA) detských pacientov.

Pre zamedzenie možnému riziku **chýb pri medikácii** v dôsledku rôznych dávkovacích režimov musíte zároveň vyplniť prehľad dávkovania a monitorovania pacienta (dennú kontrolnú tabuľku) pri prvom predpísaní lieku a pri každej ďalšej úprave dávky.

Čo je liek CAPRELSA a na čo sa používa?

CAPRELSA, vandetanib, je perorálne podávaný inhibítor tyrozínkinázy (TKI) s aktivitou proti protoonkogénu Rearranged during transfection (RET), proti receptoru pre vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGFR) a proti receptoru pre epidermálny rastový faktor (EGFR).



Presný mechanizmus účinku vandetanibu pri lokálne pokročilom alebo metastázujúcom MTC nie je známy.

Liek CAPRELSA je indikovaný na liečbu agresívneho a symptomatického medulárneho karcinómu štítnej žľazy (MTC) u pacientov s neresekovateľným lokálne pokročilým alebo metastázujúcim ochorením.

Liek CAPRELSA je indikovaný u dospelých, detí a dospievajúcich vo veku 5 rokov a starších a s telesným povrchom (BSA) $\geq 0,7 \text{ m}^2$.

U pacientov, u ktorých mutácia Rearranged during Transfection (RET) nie je známa alebo je negatívna, je potrebné pred vykonaním individuálneho rozhodnutia o liečbe zohľadniť možnosť nízkeho prínosu.

Liek sa dodáva vo forme tabliet s okamžitým uvoľňovaním liečivej látky v dvoch rôznych silách.

	
Liek so silou 100 mg sa dodáva vo forme okrúhlych, bikonvexných, bielych filmom obalených tabliet s potlačou „Z100“ na jednej strane; druhá strana je hladká.	Liek so silou 300 mg sa dodáva vo forme oválnych, bikonvexných, bielych filmom obalených tabliet s potlačou „Z300“ na jednej strane; druhá strana je hladká.

Ako sa vypočíta dávka lieku CAPRELSA pre dojčatá a deti?

Výpočet telesného povrchu

Stanovenie dávky u pediatrických pacientov sa má robiť na základe hodnoty BSA v mg/m² vypočítanej podľa nasledujúceho vzorca (alebo podľa iného vzorca prispôbeného pre detských pacientov):

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

Príklad výpočtu dávky

Pokiaľ má pacient výšku = 125 cm a hmotnosť = 35 kg

$$\sqrt{125 \times 35 \div 3600} = 1,1 \text{ m}^2$$

Hodnotu BSA je potrebné zaokrúhliť na 2 desatinné miesta.

Dávkovacie režimy lieku CAPRELSA podľa hodnoty BSA pacienta

K dispozícii sú 4 hlavné dávkovacie režimy, v závislosti od hodnoty BSA (pozrite prehľad v tabuľke 1).

Každý režim zahŕňa **počiatočnú dávku**, ktorú je možné zmeniť na:

- **zvýšenú dávku**, pokiaľ je vandetanib dobre tolerovaný po 8 týždňoch liečby počiatočnou dávkou,
- **zníženú dávku**, v prípade nežiaducich vedľajších účinkov.

V závislosti od jednotlivých prípadov zodpovedá režim dávkovania jednému z 3 nasledujúcich režimov:

- * režim **raz denne** (rovnaká dávka každý deň: D1 = D2 = D3 atď.)
- * režim **každý druhý deň** (rovnaká dávka každý druhý deň D1 = D3 = D5 atď.)
- * **7-denný režim** (dve dávky striedavo; majte na pamäti, že D1 = D8)

U pacientov vo veku 5 až 18 rokov je potrebné nastaviť dávkovanie podľa nomogramu v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Dávkovací nomogram pre pediatrických pacientov s MTC

BSA (m ²)	Počiatková dávka* (mg)	Zvýšenie dávky (mg) pri dobrom tolerovaní po 8 týždňoch liečby počiatkovou dávkou	Zníženie dávky (mg)
0,7 – < 0,9	100 každý druhý deň	100mg 1x denne	-
0,9 – < 1,2	100 raz denne	7-denná schéma: 100-200-100-200-100-200-100	100mg každý druhý deň
1,2 – < 1,6	7-denná schéma: 100-200-100-200-100-200-100	200mg 1x denne	100mg 1x denne
≥ 1,6	200 raz denne	300mg 1x denne	7-denná schéma: 100-200-100-200-100-200-100

* Počiatková dávka je dávka, pri ktorej sa má liečba začať.

Dávky vandetanibu vyššie než 150 mg/m² neboli použité v klinických štúdiách u pediatrických pacientov.

Celková denná dávka u detí nesmie byť vyššia než 300 mg.

U detí so **stredne ťažkým poškodením obličiek**, je možné použiť **zníženú dávku**, ako je uvedené v tabuľke 1. Zo strany lekára je vyžadovaný individuálny prístup k liečbe pacientov, a to najmä u detských pacientov s malým BSA.

U detských pacientov s ťažkým poškodením obličiek sa vandetanib neodporúča.

U detí s poruchou funkcie pečene sa vandetanib neodporúča.

U pacientov, u ktorých sa vyskytnú nežiaduce účinky vyžadujúce zníženie dávky, sa má prerušiť užívanie vandetanibu minimálne na jeden týždeň. Liečba môže byť obnovená v zníženej dávke, hneď ako nežiaduce účinky plne odznejú.

V prípade toxicity stupňa 3 alebo vyššieho podľa všeobecných terminologických kritérií pre nežiaduce účinky (CTCAE) alebo predĺženia intervalu QTc na EKG je potrebné dávkovanie vandetanibu aspoň dočasne prerušiť a znovu začať zníženou dávkou po odznení toxických prejavov alebo zlepšení toxicity na stupeň 1 podľa CTCAE:

- u pacientov, ktorí sú na počiatkovej dávke, je potrebné obnoviť liečbu pomocou zníženej dávky,
- u pacientov, ktorí sú na zvýšenej dávke, je potrebné obnoviť liečbu pomocou počiatkovej dávky.

V prípade ďalšieho výskytu toxicity stupňa 3 alebo vyššieho podľa všeobecných terminologických kritérií pre nežiaduce účinky (CTCAE) alebo predĺženia intervalu QTc na EKG je potrebné dávkovanie vandetanibu aspoň dočasne prerušiť a znovu začať zníženou dávkou po odznení toxických prejavov alebo zlepšení toxicity na stupeň 1 podľa CTCAE.

V prípade ďalšieho výskytu toxicity stupňa 3 alebo vyššieho podľa CTCAE alebo pri ďalšom predĺžení




CAPRELSA[®] (vandetanib)

intervalu QTc na EKG je potrebné liečbu vandetanibom trvalo ukončiť.

Pacient musí byť vhodným spôsobom monitorovaný (pozrite poslednú časť pokynov a časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku).

Nežiaduce účinky vrátane predĺženia intervalu QTc nemusia vzhľadom na 19-denný polčas odznieť rýchlo.

Podrobné odporúčania podľa hodnôt BSA pre 14-dennú schému liečby (tabuľky 2 až 5)

Dostupné dávky	
100 mg =	
200 mg =	
300 mg =	

Majte na pamäti, že 7-denná schéma zahŕňa 2 po sebe idúce dni s rovnakou dávkou.

CAPRELSA[®] (vandetanib)

Tabuľka 2: Režim pre dávkovanie lieku CAPRELSA u detí s BSA 0,7 m² až < 0,9 m²*

Dávka	<u>Pon</u> delok	<u>Úto</u> rok	<u>Stre</u> da	<u>Štv</u> rtok	<u>Pia</u> tok	<u>Soba</u> ta	<u>Ne</u> deľa	<u>Pon</u> delok	<u>Úto</u> rok	<u>Stre</u> da	<u>Štv</u> rtok	<u>Pia</u> tok	<u>Soba</u> ta	<u>Ne</u> deľa
Počiatočná dávka dose ^a	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg
Zvýšená dávka dose ^b	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

* Znížená dávka nie je použiteľná: v prípade výskytu nežiaducich účinkov musí byť liečba prerušená, ako je opísané vyššie.

^a Počiatočná dávka je dávka, ktorá sa má použiť na začatie liečby.

^b Vyššie dávky vandetanibu než 150 mg/m² neboli v klinických štúdiách použité u pediatrických pacientov.

CAPRELSA[®] (vandetanib)

Tabuľka 3: Režim pre dávkovanie lieku CAPRELSA u detí s BSA 0,9 m² až < 1,2 m²

Dávka	Pondelok	Utorok	Streda	Štvrtok	Piatok	Sobota	Nedeľa	Pondelok	Utorok	Streda	Štvrtok	Piatok	Sobota	Nedeľa
Počiatočná dávka ^a	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
Zvýšená dávka ^b	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
Znížená dávka ^c	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg

^a Počiatočná dávka je dávka, ktorá sa má použiť na začatie liečby.

^b Vyššie dávky vandetanibu než 150 mg/m² neboli v klinických štúdiách použité u pediatrických pacientov.

^c U pacientov, u ktorých sa vyskytnú nežiaduce účinky vyžadujúce zníženie dávky, sa má prerušiť užívanie vandetanibu minimálne na obdobie jedného týždňa. Liečba môže byť obnovená v zníženej dávke, potom ako nežiaduce účinky plne odznejú.

CAPRELSA® (vandetanib)

Tabuľka 4: Režim pre dávkovanie lieku CAPRELSA u detí s BSA 1,2 m² až < 1,6 m²

Dávka	<u>Ponedeľok</u>	<u>Utorok</u>	<u>Streda</u>	<u>Štvrtok</u>	<u>Piatok</u>	<u>Sobota</u>	<u>Nedeľa</u>	<u>Ponedeľok</u>	<u>Utorok</u>	<u>Streda</u>	<u>Štvrtok</u>	<u>Piatok</u>	<u>Sobota</u>	<u>Nedeľa</u>
Počiatočná dávka ^a	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
Zvýšená dávka ^b	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
Znížená dávka ^c	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

^a Počiatočná dávka je dávka, ktorá sa má použiť na začatie liečby.

^b Vyššie dávky vandetanibu než 150 mg/m² neboli v klinických štúdiách použité u pediatrických pacientov.

^c U pacientov, u ktorých sa vyskytnú nežiaduce účinky vyžadujúce zníženie dávky, sa má prerušiť užívanie vandetanibu minimálne na obdobie jedného týždňa. Liečba môže byť obnovená v zníženej dávke, potom ako nežiaduce účinky plne odznejú.

CAPRELSA® (vandetanib)

Tabuľka 5: Režim pre dávkovanie lieku CAPRELSA u detí s BSA $\geq 1,6 \text{ m}^2$

Dávka	Pondelok	Utorok	Streda	Štvrtok	Piatok	Sobota	Nedeľa	Pondelok	Utorok	Streda	Štvrtok	Piatok	Sobota	Nedeľa
Počiatočná dávka dose ^a	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
Zvýšená dávka ^b	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
Znížená dávka ^c	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

^a Počiatočná dávka je dávka, ktorá sa má použiť na začatie liečby.

^b Vyššie dávky vandetanibu než 150 mg/m^2 neboli v klinických štúdiách použité u pediatrických pacientov.

^c U pacientov, u ktorých sa vyskytnú nežiaduce účinky vyžadujúce zníženie dávky, sa má prerušiť užívanie vandetanibu minimálne na obdobie jedného týždňa. Liečba môže byť obnovená v zníženej dávke, potom ako nežiaduce účinky plne odznejú.

Ako sa liek CAPRELSA používa?

Vypočítaná dávka sa má užívať s jedlom alebo bez jedla zhruba v rovnakom dennom čase.

U pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním, je možné tablety s vandetanibom dispergovať v polovici pohára nesýtenej pitnej vody. Nemala by sa používať iná tekutina. Tableta sa vhodí do vody a bez drvenia sa mieša, až sa rozpadne (asi 10 minút) a vzniknutá disperzia sa ihneď vypije. Zvyšné častice sa znovu dispergujú v polovici pohára vody a vypijú. Túto disperziu je možné podať tiež nazogastrickou sondou alebo cez gastrostomickú trubicu.

Pokiaľ dôjde k vynechaniu dávky u detských pacientov dodržiujúcich liečebný režim raz denne, je potrebné užiť dávku vandetanibu čo najskôr, hneď ako si pacient alebo jeho ošetrovateľ spomenie. Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva menej než 12 hodín, pacient si vynechanú dávku nevezme. Pacient nemá užiť dvojnásobnú dávku (dve dávky v rovnakom čase), aby nahradil zabudnutú dávku.

Sprievodca dávkovaním a monitorovaním pre detských pacientov a ošetrovateľov pacientov liečených vandetanibom.

Pacienti liečení vandetanibom a/alebo ich ošetrovatelia musia dostať **pokyny, čo sa týka dávkovania a pohotovostnú kartu pre pacienta**, ktorých účelom je:

- informovať pacienta alebo jeho ošetrovateľa a akýchkoľvek zdravotníckych pracovníkov o rizikách spojených s liečbou vandetanibom a o dávkovacích režimoch,
- podporiť dodržiavanie a monitorovanie liečby s cieľom znížiť riziko vedľajších účinkov a chýb v liečbe.

Lekár musí vyplniť do „časti pre predpisujúceho lekára“ hodnotu BSA pacienta a odporúčaný dávkovací režim. Pacient musí denne vyplňať kontrolný prehľad vrátane možnosti pridávať komentáre.

Na začiatku liečby a pri každej následnej úprave dávky (zvýšenie, zníženie alebo zmena rozmedzia BSA) je potrebné použiť nový list denného kontrolného prehľadu, ktorý sa odovzdá pacientovi alebo jeho ošetrovateľovi.

Spolu s pokynmi pre lekára je potrebné odovzdať aj Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Postup nájdete na stránke: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>; elektronický formulár

CAPRELSA[®]▼(vandetanib)

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Túto informáciu môžete taktiež nahlásiť spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: + 421-220-833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

Tieto edukačné materiály si môžete vyžiadať na vyššie uvedených kontaktoch spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o.

CAPRELSA[®]▼ (vandetanib)

**Pokyny pre pacientov a ošetrovateľov
týkajúce sa dávkovania
a monitorovania (pediatrické použitie).**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Podrobnosti o hlásení nájdete na konci tohto materiálu.

Čo je liek CAPRELSA a na čo sa používa?

CAPRELSA je liek, ktorý obsahuje účinnú látku vandetanib. Dodáva sa vo forme filmom obalených tabliet (100 mg alebo 300 mg). Používa sa na liečbu medulárneho karcinómu štítnej žľazy, ktorý nie je možné odstrániť chirurgicky alebo sa rozšíril do iných častí tela.

CAPRELSA spomaľuje rast nových ciev v nádoroch (rakovine). Tým sa prerušuje dodávka živín a kyslíka do nádoru. Liek CAPRELSA môže ďalej pôsobiť priamo na rakovinové bunky a usmrcovať ich alebo spomaľovať ich rast.

Ako sa vypočíta dávka lieku CAPRELSA?

Výpočet dávky vandetanibu robí ošetrojúci lekár na základe telesného povrchu (BSA) dieťaťa/dospievajúceho, v závislosti od telesnej výšky a hmotnosti pacienta.

V závislosti od vypočítanej hodnoty BSA lekár predpíše vášmu dieťaťu počiatočnú dávku, ktorá môže byť pozmenená (úprava dávky):

- na **zvýšenú dávku**, pokiaľ je vandetanib dobre znášaný po 8 týždňoch liečby počiatočnou dávkou,
- na **zníženú dávku** v prípade nežiaducich vedľajších účinkov, po prerušení liečby (aspoň na jeden týždeň).

Dávka môže byť zmenená aj v prípade, že sa v priebehu liečby zmení hodnota BSA.

Dávkovací režim bude zodpovedať jednej z 3 nasledujúcich schém:

- * **režim „raz denne“** (rovnaká dávka každý deň)
- * **režim „každý druhý deň“** (rovnaká dávka každý druhý deň)
- * **7-dňový režim** (liečba každý deň, ale striedavo s použitím dvoch rôznych dávok)

Upozorňujeme, že režim dávkovania sa môže v priebehu liečby meniť. Napríklad počas periódy s počiatočnou liečbou môžete užívať režim *raz denne* a po úprave dávky prejsť na *7-denný režim*.

Každú užitú dávku musíte zaznamenať do tabuľky denného prehľadu (pozrite nižšie).

Ako sa liek CAPRELSA používa?

Predpísanú vypočítanú dávku je potrebné užívať:

- približne v rovnakom čase,
- s jedlom alebo bez jedla.

Celková denná dávka u detí nesmie presiahnuť 300 mg.

V prípade, že má dieťa problémy s prehĺtaním tabliet, môžete ich rozmiešať vo vode nasledujúcim spôsobom:

- vezmite pol pohára čistej (neperlivej) vody. Používajte iba vodu, nepoužívajte žiadne iné tekutiny,
- vložte tabletu do vody,
- miešajte tabletu vo vode, kým sa nerozpustí. Tento proces môže trvať približne 10 minút,
- potom dajte ihneď dieťaťu nápoj vypiť.

Naplňte pohár znovu do polovice vodou a obsah dajte znova vypiť svojmu dieťaťu, aby ste užili všetku liečivú látku.

Aké sú vedľajšie účinky spojené s liekom CAPRELSA? Čo je potrebné sledovať?

Lekár vás bude informovať o hlavných rizikách liečby vandetanibom. Pre ďalšie informácie, prosím, čítajte tiež pozorne príbalový leták k lieku CAPRELSA.

Medzi najčastejšie hlásené nežiaduce účinky vandetanibu patrí hnačka, vyrážka alebo iné kožné reakcie, nauzea (pocit nevoľnosti), hypertenzia (vysoký krvný tlak) a bolesť hlavy.

PRED liečbou a pravidelne V PRIEBEHU liečby vandetanibom bude nevyhnutné vyšetrenie a sledovanie krvi a srdca, najmä je potrebné sledovať:

- krvné hladiny draslíka, vápnika, horčíka a tyreostimulačného hormónu (TSH),
- elektrickú aktivitu srdca pomocou elektrokardiografického vyšetrenia (EKG).

Je potrebné zaistiť dobrú ochranu kože (nosiť dostatočné oblečenie, opaľovací krém), najmä ak máte zvýšenú citlivosť na slnko.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate, ktoré ste nedávno užívali alebo ktoré možno budete užívať, vrátane liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinných prípravkov. Mohli by ovplyvňovať účinok vandetanibu a spôsobiť jeho nedostatočnú účinnosť alebo zosilniť jeho nežiaduce účinky.

Informujte svojho lekára o všetkých nežiaducich účinkoch. Lekár môže pacientom predpísať iné lieky, ktoré pomôžu dostať nežiaduce účinky pod kontrolu. Je možné, že bude potrebné prerušiť liečbu alebo znížiť

dávku.

Ihneď informujte svojho lekára, pokiaľ si všimnete niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov – je možné, že budete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:

- Mdloby, závraty alebo zmeny srdcového rytmu. Tie môžu byť príznakom zmeny elektrickej aktivity srdca. Sú pozorované u 8 % ľudí užívajúcich liek CAPRELSA na liečbu medulárneho karcinómu štítnej žľazy. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali liek CAPRELSA v nižšej dávke alebo aby ste jeho užívanie celkom ukončili. Užívanie lieku CAPRELSA je menej často spájané so život ohrozujúcimi zmenami srdcového rytmu.
- Závažné kožné reakcie postihujúce veľké plochy tela. Tieto príznaky môžu zahŕňať začervenanie, bolesť, vredy, pľuzgiere a odlupovanie kože. Postihnuté môžu byť aj pery, nos, oči a genitálie. V závislosti od typu kožnej reakcie sa môžu tieto nežiaduce účinky vyskytovať často (u menej než 1 z 10 ľudí) alebo menej často (postihujú menej než 1 zo 100 ľudí).
- Ťažká hnačka.
- Závažná dýchavičnosť alebo náhle zhoršenie dýchavičnosti, prípadne s kašľom alebo vysokou teplotou (horúčka). To môže byť príznakom zápalu pľúc označovaného ako „intersticiálna pľúcna choroba“. Vyskytuje sa menej často (postihuje menej než 1 zo 100 ľudí), ale môže byť život ohrozujúca.
- Kŕče, bolesť hlavy, zmätenosť alebo poruchy sústredenia. Môže ísť o príznaky ochorenia zvaného RPLS (reverzibilný zadný leukoencefalopatický syndróm). Tieto príznaky zvyčajne odznejú po ukončení liečby liekom CAPRELSA. RPLS je menej časté (postihuje menej než 1 zo 100 ľudí).

Ako sa používa tabuľka denného prehľadu?

Pri predpisovaní počiatočnej dávky lekár vyplní časť denného prehľadu vyhradenú pre predpisujúceho lekára a vysvetlí vám, ako sa tabuľka používa. Denný prehľad vám pomôže:

- pamätať si, kedy si máte vziať ďalšiu dávku a akú dávku je potrebné užiť. Po každom užití dávky musíte urobiť záznam do prehľadu,
- hlásiť nežiaduce účinky a dodržiavať úpravy dávkovania.

Podrobnejšie informácie týkajúce sa hlásenia podozrení na nežiaduce účinky nájdete na konci tohto dokumentu.




Denný prehľad je **prispôsobený pre všetky dávkové režimy**. V prípade zmeny dávky by lekár mal vydať nový list denného prehľadu pacientom a/alebo jeho ošetrovateľom.

Nevyplnené kópie denného prehľadu nájdete v časti, ktorá nasleduje po príkladoch vyplnených denných prehľadov.

Súhrnný denný prehľad na 14 dní

Vyhradený priestor pre predpisujúceho lekára		Denný prehľad pre pacienta			
Hmotnosť: Výška : BSA: m² Dátum predpisania: <input type="checkbox"/> Počiatočná dávka <input type="checkbox"/> Zvýšená dávka <input type="checkbox"/> Znížená dávka (pozrite odporúčania pre dávkovanie)		Meno pacienta:		Dátum narodenia:	
		Ak ste zabudli užiť liek CAPRELSA: - Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva 12 hodín a viac: užite vynechanú dávku ihneď. Ďalšiu dávku užite v pravidelnom čase. - Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva menej než 12 hodín: vynechať zabudnutú dávku a pokračujte ďalšou dávkou v pravidelnom čase. NEUŽÍVAJTE DVOJNÁSOBNÚ DÁVKU (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú tabletu.			
Deň v týždni	Predpísaná dávka	Týždeň 1 – 2 od / začiatok	Týždeň 3 – 4 od / začiatok	Týždeň 5 – 6 od / začiatok	Týždeň 7 – 8 od / začiatok
Pondelok D 1					
Utorok D 2					
Streda D 3					
Štvrtok D 4					
Piatok D 5					
Sobota D 6					
Nedeľa D 7					
Pondelok D 8					
Utorok D 9					
Streda D 10					
Štvrtok D 11					
Piatok D 12					
Sobota D 13					
Nedeľa D 14					




Súhrnný denný prehľad na 14 dní

Dostupné dávky	Komentáre pre pacienta alebo jeho ošetrovateľa (nežiaduce účinky, iné lieky alebo dôležité informácie)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg =  (2 tablets of 100 mg)</p> <p>300 mg = </p>				

Príklad počiatkovej dávky pre deti s hodnotou BSA od 0,7 m² do 0,9 m² (schéma „každý druhý deň“: D1 ≠ D8)

Vyhradený priestor pre predpisujúceho lekára		Denný prehľad pre pacienta			
Hmotnosť: Výška: BSA: 0,8 m² Dátum predpisania: 12/09/16 <input checked="" type="checkbox"/> Počiatková dávka <input type="checkbox"/> Zvýšená dávka <input type="checkbox"/> Znížená dávka (pozrite odporúčania pre dávkovanie)		Meno pacienta:		Dátum narodenia:	
		Ak ste zabudli užiť liek CAPRELSA: - Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva 12 hodín a viac: užite vynechanú dávku ihneď. Ďalšiu dávku užite v pravidelnom čase. - Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva menej než 12 hodín: vynechať zabudnutú dávku a pokračujte ďalšou dávkou v pravidelnom čase. NEUŽÍVAJTE DVOJNÁSOBNÚ DÁVKU (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú tabletu.			
Deň v týždni	Predpísaná dávka	Týždeň 1 – 2 od / začiatok 12/09/16	Týždeň 3 – 4 od / začiatok 26/09/16	Týždeň 5 – 6 od / začiatok 10/10/16	Týždeň 7 – 8 od / začiatok 24/10/16
Pondelok D 1	-	0	0	0	0
Utorok D 2	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Streda D 3	-	0	0	0	0
Štvrtok D 4	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Piatok D 5	-	0	0	0	0
Sobota D 6	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Nedeľa D 7	-	0	0	0	0
Pondelok D 8	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Utorok D 9	-	0	0	0	0
Streda D 10	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Štvrtok D 11	-	0	0	0	0
Piatok D 12	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg
Sobota D 13	-	0	0	0	0
Nedeľa D 14	100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg




Príklad počiatocnej dávky pre deti s hodnotou BSA od 0,7 m² do 0,9 m² (schéma „každý druhý deň“: D1 ≠ D8)

Dostupné dávky	Komentáre pre pacienta alebo jeho ošetrovateľa (nežiaduce účinky, iné lieky alebo dôležité informácie)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg =  (2 tablets of 100 mg)</p> <p>300 mg = </p>		<p>Nežiaduci účinok: drobná kožná reakcia.</p> <p>Volaný lekár, bez prerušenia liečby.</p> <p>Odznela po použití silnejšej ochrany proti slnku.</p>		<p>Liečba dobre znášaná po 8 týždňoch, nový predpis so zvýšením dávky (100 mg raz denne) -></p> <p>Nový list denného prehľadu</p>

Príklad zvýšenej dávky pre deti s hodnotou BSA od 0,9 m² do 1,2 m² („7-denná“ schéma: D1 = D8)

Vyhradený priestor pre predpisujúceho lekára		Denný prehľad pre pacienta			
Hmotnosť: <i>35 kg</i> Výška: <i>125 cm</i> BSA: <i>1,1 m²</i> Dátum predpisania : <i>12/09/16</i> <input type="checkbox"/> Počiatočná dávka <input checked="" type="checkbox"/> Zvýšená dávka <input type="checkbox"/> Znížená dávka (pozrite odporúčania pre dávkovanie)		Meno pacienta: _____ Ak ste zabudli užiť liek CAPRELSA: - Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva 12 hodín a viac: užite vynechanú dávku ihneď. Ďalšiu dávku užite v pravidelnom čase. - Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva menej než 12 hodín: vynechať zabudnutú dávku a pokračujte ďalšou dávkou v pravidelnom čase.		Dátum narodenia: _____ NEUŽÍVAJTE DVOJNÁSObnú DÁVKU (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú tabletu.	
Deň v týždni	Predpísaná dávka	Týždeň 1 – 2 od / začiatok <i>12/09/16</i>	Týždeň 3 – 4 od / začiatok <i>26/09/16</i>	Týždeň 5 – 6 od / začiatok <i>10/10/16</i>	Týždeň 7 – 8 od / začiatok <i>24/10/16</i>
Pondelok D 1	<i>100 mg</i>	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	
Utorok D 2	<i>200 mg</i>	2x 100 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	
Streda D 3	<i>100 mg</i>	1x 100 mg	1x 100 mg	1x 100 mg	
Štvrtok D 4	<i>200 mg</i>	2x 100 mg	2x 100 mg	2x 100 mg	
Piatok D 5	<i>100 mg</i>	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Sobota D 6	<i>200 mg</i>	2x 100 mg	2x 100 mg	prerušené	
Nedeľa D 7	<i>100 mg</i>	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Pondelok D 8	<i>100 mg</i>	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Utorok D 9	<i>200 mg</i>	2x 100 mg	2x 100 mg	prerušené	
Streda D 10	<i>100 mg</i>	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Štvrtok D 11	<i>200 mg</i>	2x 100 mg	2x 100 mg	prerušené	
Piatok D 12	<i>100 mg</i>	1x 100 mg	1x 100 mg	prerušené	
Sobota D 13	<i>200 mg</i>	2x 100 mg	2x 100 mg	Opätovné začatie so zniženou dávkou	
Nedeľa D 14	<i>100 mg</i>	1x 100 mg	1x 100 mg		




Príklad zvýšenej dávky pre deti s hodnotou BSA od 0,9 m² do 1,2 m² („7-denná“ schéma: D1 = D8)

Dostupné dávky	Komentáre pre pacienta a alebo jeho ošetrovateľa (nežiaduce účinky, iné lieky alebo dôležité informácie)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg =  (2 tablets of 100 mg)</p> <p>300 mg = </p>	<p>Zvýšenie dávky po 8 týždňoch 100 mg raz denne</p> <p>Únava (slabosť)</p> <p>Piatok-W1: Hnačka (1 epizóda), volaný lekár -> žiadna zmena</p>	<p>Tonsillitis: amoxicillin</p> <p>Štvrtok -W4: Malá kožná reakcia, volaný lekár -> prehliadka, chrániť sa pred slnkom.</p>	<p>Štvrtok-W5: zhoršenie kožnej reakcie. Liečba prerušená</p> <p>Piatok-W6: kožná reakcia odznela.</p>	<p>Nový predpis. Začatie zníženou dávkou. Nový list denného prehľadu.</p>

Príklad zvýšenej dávky pre deti s hodnotou BSA > 1,6 m² (schéma „1x denne“: D1 = Dx)

Vyhradený priestor pre predpisujúceho lekára		Denný prehľad pre pacienta			
Hmotnosť: Výška: BSA : 1,68 m ² Dátum predpisania: 12/09/16 <input type="checkbox"/> Počiatočná dávka <input checked="" type="checkbox"/> Zvýšená dávka <input type="checkbox"/> Znížená dávka (pozrite odporúčania pre dávkovanie)		Meno pacienta: Ak ste zabudli užiť liek CAPRELSA: - Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva 12 hodín a viac: užite vynechanú dávku ihneď. Ďalšiu dávku užite v pravidelnom čase. - Pokiaľ do ďalšej dávky zostáva menej než 12 hodín: vynechať zabudnutú dávku a pokračujte ďalšou dávkou v pravidelnom čase.		Dátum narodenia: NEUŽÍVAJTE DVOJNÁSOBNÚ DÁVKU (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú tabletu.	
Deň v týždni	Predpísaná dávka	Týždeň 1 – 2 od / začiatok 12/09/16	Týždeň 3 – 4 od / začiatok 26/09/16	Týždeň 5 – 6 od / začiatok: 10/10/16	Týždeň 7 – 8 od / začiatok 24/10/16
Pondelok D 1	300 mg	1x 300 mg	1x 300 mg		
Utorok D 2	300 mg	1x 300 mg	1x 300 mg		
Streda D 3	300 mg	1x 300 mg	1x 300 mg		
Štvrtok D 4	300 mg	1x 300 mg	1x 300 mg		
Piatok D 5	300 mg	1x 300 mg	1x 300 mg		
Sobota D 6	300 mg	1x 300 mg	1x 300 mg		
Nedeľa D 7	300 mg	1x 300 mg	Atď.		
Pondelok D 8	300 mg	1x 300 mg			
Utorok D 9	300 mg	1x 300 mg			
Streda D 10	300 mg	1x 300 mg			
Štvrtok D 11	300 mg	1x 300 mg			
Piatok D 12	300 mg	1x 300 mg			
Sobota D 13	300 mg	1x 300 mg			
Nedeľa D 14	300 mg	1x 300 mg			

Príklad zvýšenej dávky pre deti s hodnotou BSA > 1,6 m² (schéma „1x denne“: D1 = Dx)

Dostupné dávky	Komentáre pre pacienta alebo jeho ošetrovateľa (nežiaduce účinky, iné lieky alebo dôležité informácie)			
<p>100 mg = </p> <p>200 mg = </p> <p>300 mg = </p>	<p>Zvýšenie dávky po 8 týždňoch 200 mg denne</p>			

Nevyplnené stránky

Spolu s pokynmi týkajúcimi sa dávkovanie je potrebné odovzdať pacientovi aj príbalový leták.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Postup nájdete na stránke: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>; elektronický formulár <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Túto informáciu môžete taktiež nahlásiť spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: + 421-220-833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

Tieto edukačné materiály si môžete vyžiadať na vyššie uvedených kontaktoch spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o.