



# Caprelisa<sup>TM</sup> vandetanib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Unter <http://www.basg.gv.at> erfahren Sie, wie Sie Nebenwirkungen melden können.

LEITFADEN ZUR DOSIERUNG  
UND ÜBERWACHUNG VON  
CAPRELSA (VANDETANIB)  
FÜR PATIENTEN UND  
PATIENTENBETREUER  
(ANWENDUNG BEI KINDERN)

## Was ist Caprelsa und was wird damit behandelt?

Caprelsa ist ein Medikament, das den Wirkstoff Vandetanib enthält. Es steht in Form von Filmtabletten (zu 100 mg und 300 mg) zur Verfügung. Das Medikament dient zur Behandlung von medullärem Schilddrüsenkrebs, der operativ nicht entfernt werden kann oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Caprelsa wirkt, indem es das Wachstum neuer Blutgefäße in Tumoren (Krebs) verlangsamt. Auf diese Weise wird die Versorgung des Tumors mit Nahrung und Sauerstoff unterbrochen. Caprelsa kann darüber hinaus direkt auf Krebszellen einwirken, um diese abzutöten oder deren Wachstum zu verlangsamen.

## Wie wird die Dosis von Caprelsa berechnet?

Der behandelnde Arzt berechnet die Dosis von Vandetanib. Als Grundlage hierfür dient die Körperoberfläche (KOF) des Kindes/Jugendlichen die sich wiederum aus der Körpergröße und dem Körpergewicht des Patienten ergibt.

Entsprechend der berechneten KOF legt der Arzt eine **Anfangsdosis** für Ihr Kind fest, die wie folgt angepasst werden kann (Dosisanpassung):

- **Dosiserhöhung**, falls Vandetanib nach 8 Wochen Behandlung mit der Anfangsdosis gut vertragen wird
- **Dosisverringierung** nach einer Behandlungspause (von mindestens einer Woche), falls Nebenwirkungen auftreten

Die Dosis kann auch dann angepasst werden, wenn sich die KOF während der Behandlung verändert.

Die Behandlung folgt einem der 3 folgenden Behandlungspläne:

- „Täglicher“ Behandlungsplan (jeden Tag die gleiche Dosis)\*
- „Zweitäglicher“ Behandlungsplan (jeden zweiten Tag die gleiche Dosis)\*
- „7-Tage“-Behandlungsplan (Behandlung jeden Tag, jedoch abwechselnd zwei verschiedene Dosierungen)\*

**\* Bitte beachten Sie, dass der Behandlungsplan im Laufe der Behandlung angepasst werden kann.** So kann es zum Beispiel sein, dass Sie für die Dauer der Behandlung mit der Anfangsdosis den täglichen Behandlungsplan befolgen und nach einer Dosisanpassung zum 7-Tage-Plan wechseln.

Halten Sie jede eingenommene Dosis in einer täglichen Kontrollliste fest (siehe unten).

## Wie ist Caprelsa einzunehmen?

Die berechnete verordnete Dosis sollte zu etwa der gleichen Tageszeit eingenommen werden. Die Einnahme kann mahlzeitunabhängig geschehen.

Die tägliche Gesamtdosis bei Kindern darf 300 mg nicht überschreiten.

Falls das Kind Schwierigkeiten dabei hat, die Tablette zu schlucken, kann die Tablette wie folgt in Wasser aufgelöst werden:

- Füllen Sie ein Glas bis zur Hälfte mit stillem Wasser (ohne Kohlensäure). Bitte verwenden Sie ausschließlich Wasser und keine anderen Flüssigkeiten.
- Geben Sie die Tablette in das Wasser.
- Rühren Sie den Inhalt um, bis sich die Tablette vollständig im Wasser aufgelöst hat. Dies kann etwa 10 Minuten dauern.
- Lassen Sie das Kind den Inhalt unverzüglich komplett austrinken.

Um sicherzugehen, dass keine Medikamentenreste im Glas zurückbleiben, füllen Sie es noch einmal bis zur Hälfte mit Wasser auf und lassen auch dies (von Ihrem Kind) unverzüglich austrinken.

## Welche Nebenwirkungen sind mit Caprelsa verbunden? Inwieweit ist eine Überwachung erforderlich?

Ihr Arzt wird Sie über die Hauptrisiken von Vandetanib aufklären. Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation sorgfältig durch, um weitere Informationen über Caprelsa zu erhalten.

Die am häufigsten in Zusammenhang mit Vandetanib berichteten Nebenwirkungen sind Durchfall, Hautausschlag oder andere Hautreaktionen, Übelkeit, Bluthochdruck und Kopfschmerzen.

VOR und WÄHREND der Behandlung müssen das Blut und das Herz untersucht werden. Diese Untersuchung umfasst vor allem Folgendes:

- die Menge an Kalium, Calcium, Magnesium und dem schilddrüsenstimulierenden Hormon (TSH) im Blut
- die elektrische Aktivität des Herzens mittels eines sogenannten Elektrokardiogramms (EKG)

Schützen Sie die Haut (mit Kleidung, Sonnencreme), insbesondere bei lichtempfindlichen Hauttypen.

Bitte lassen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wissen, ob Sie andere Medikamente eingenommen haben, derzeit einnehmen oder eine Einnahme beabsichtigen. Hierzu zählen auch Medikamente, die Sie ohne Rezept kaufen können, und pflanzliche Heilmittel. Diese Medikamente könnten mit Vandetanib wechselwirken und dessen Wirksamkeit herabsetzen oder das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Bitte melden Sie Ihrem Arzt alle Nebenwirkungen. Ihr Arzt kann andere Medikamente verschreiben, um die Nebenwirkungen beim Patienten zu lindern. Unter Umständen ist es auch erforderlich, die Behandlung zu unterbrechen und die Dosis zu verringern.

Bitte lassen Sie es Ihren Arzt sofort wissen, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen. Es kann sein, dass diese einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen:

- Ohnmacht, Schwindel oder Veränderungen im Herzrhythmus. Dies können Anzeichen einer veränderten elektrischen Aktivität des Herzens sein. Sie treten bei 8 % der Patienten, die Caprelsa gegen medullären Schilddrüsenkrebs einnehmen, auf. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Einnahme von Caprelsa mit einer geringeren Dosis fortzusetzen oder ganz zu beenden. Gelegentlich wurde Caprelsa mit lebensbedrohlichen Veränderungen des Herzschlags in Verbindung gebracht.
- Schwere Hautreaktionen, die Ihren Körper großflächig betreffen. Zu den Anzeichen können Rötungen, Schmerzen, Geschwüre, Blasen und Hautablösung gehören. Auch die Lippen, die Nase, die Augen und Genitalien können betroffen sein. Abhängig von der Art der Hautreaktion kann dies häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten) oder gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten) vorkommen.
- Schwerer Durchfall
- Schwere Atemnot oder eine plötzliche Verschlechterung einer bereits bestehenden Atemnot, möglicherweise mit Husten oder hoher Temperatur (Fieber). Dies könnte bedeuten, dass Sie eine Entzündung der Lunge haben, die als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet wird. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten), kann aber lebensbedrohlich sein.
- Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsschwierigkeiten. Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als RPLS (reversibles posteriores Leukenzephalopathie-Syndrom) bezeichnet wird. Die Anzeichen klingen üblicherweise ab, wenn Caprelsa abgesetzt wird. RPLS tritt gelegentlich auf (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten).

## Wie wird die tägliche Kontrollliste verwendet?

Wenn der Arzt Ihnen die Anfangsdosis verschreibt, füllt er auch den „Abschnitt für den verordnenden Arzt“ in der täglichen Kontrollliste aus und erklärt Ihnen, wie Sie diese ausfüllen. Die tägliche Kontrollliste soll Ihnen dabei helfen:

- Daran zu denken, wann eine neue Dosis fällig ist und um welche Dosis es sich handelt. Nach jeder Dosisaufnahme tragen Sie diese ein,
- um Nebenwirkungen zu melden und sich an Dosisanpassungen zu halten.

Die tägliche Kontrollliste ist **für alle Behandlungspläne verwendbar**. Falls eine Dosisanpassung vorgenommen wird, händigt Ihr Arzt dem Patienten und/oder Patientenbetreuer ein neues Kontrolllistenblatt aus.

Im Anschluss an die beispielhaft ausgefüllten täglichen Kontrolllisten finden Sie einige tägliche Kontrolllisten zum Ausfüllen.

Abschnitt für den verordnenden Arzt	Tägliche Kontrollliste für Patienten						
<p>Gewicht: _____</p> <p>Größe: _____</p> <p>KOF: _____ m<sup>2</sup></p> <p>Verordnungsdatum: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Anfangsdosis  <input type="checkbox"/> Erhöhte Dosis  <input type="checkbox"/> Verringerte Dosis</p> <p>(siehe Dosierungsempfehlungen)</p>	<p>Name des Patienten: _____</p> <p>Geburtsdatum: _____</p> <p>Falls eine Caprelsa-Einnahme vergessen wird:                      - Wenn die nächste Dosis erst in 12 oder mehr Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern.                      - Nehmen Sie anschließend die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.                      - Wenn die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden fällig ist: Lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.</p> <p><b>NEHMEN SIE NIEMALS eine doppelte Dosis (zwei Dosen zugleich) ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.</b></p>						
Wochentag	Verordnete Dosis	Wochen 1-2 Startdatum:	Wochen 3-4 Startdatum:	Wochen 5-6 Startdatum:	Wochen 7-8 Startdatum:		
Montag T1							
Dienstag T2							
Mittwoch T3							
Donnerstag T4							
Freitag T5							
Samstag T6							
Sonntag T7							

Wochentag	Verordnete Dosis	Wochen 1-2 Startdatum:	Wochen 3-4 Startdatum:	Wochen 5-6 Startdatum:	Wochen 7-8 Startdatum:
Montag T8					
Dienstag T9					
Mittwoch T10					
Donnerstag T11					
Freitag T12					
Samstag T13					
Sonntag T14					
Verfügbare Dosen	Anmerkungsbereich für den Patienten und/oder Patientenbetreuer (Nebenwirkungen, andere Therapien oder wichtige Informationen)				
100 mg = 					
200 mg = 					
300 mg = 					

Abschnitt für den verordnenden Arzt		Kontrollliste für Patienten				
Name des Patienten: _____ Geburtsdatum: _____ Falls eine Caprelsa-Einnahme vergessen wird: Nehmen Sie die nächste Dosis erst in 12 oder mehr Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie anschließend die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden fällig ist: Lassen Sie die nächste Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. NACH DEM SIE CAPRELSA eine doppelte Dosis (zwei Dosen zugleich) ein, um eine vergessene Tablette zu ersetzen.		Name des Patienten: _____ Geburtsdatum: _____ Falls eine Caprelsa-Einnahme vergessen wird: Nehmen Sie die nächste Dosis erst in 12 oder mehr Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie anschließend die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden fällig ist: Lassen Sie die nächste Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. NACH DEM SIE CAPRELSA eine doppelte Dosis (zwei Dosen zugleich) ein, um eine vergessene Tablette zu ersetzen.				
KOF: <u>0,8</u> m <sup>2</sup> Verordnungsdatum: <u>12.09.2016</u> <input checked="" type="checkbox"/> Anfangsdosis <input type="checkbox"/> Erhöhte Dosis <input type="checkbox"/> Verringerte Dosis (siehe Dosierungsempfehlungen)		Name des Patienten: _____ Geburtsdatum: _____ Falls eine Caprelsa-Einnahme vergessen wird: Nehmen Sie die nächste Dosis erst in 12 oder mehr Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie anschließend die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden fällig ist: Lassen Sie die nächste Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. NACH DEM SIE CAPRELSA eine doppelte Dosis (zwei Dosen zugleich) ein, um eine vergessene Tablette zu ersetzen.				
Wochentag	Verordnete Dosis	Wochen 1-2 Startdatum: <u>12.09.2016</u>	Wochen 3-4 Startdatum: <u>26.09.2016</u>	Wochen 5-6 Startdatum: <u>10.10.2016</u>	Wochen 7-8 Startdatum: <u>24.10.2016</u>	
Montag T1	-	0	0	0	0	
Dienstag T2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Mittwoch T3	-	0	0	0	0	
Donnerstag T4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Freitag T5	-	0	0	0	0	
Samstag T6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Sonntag T7	-	0	0	0	0	
Wochentag	Verordnete Dosis	Wochen 1-2 Startdatum: <u>12.09.2016</u>	Wochen 3-4 Startdatum: <u>26.09.2016</u>	Wochen 5-6 Startdatum: <u>10.10.2016</u>	Wochen 7-8 Startdatum: <u>24.10.2016</u>	
Montag T1	-	0	0	0	0	
Dienstag T2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Mittwoch T3	-	0	0	0	0	
Donnerstag T4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Freitag T5	-	0	0	0	0	
Samstag T6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Sonntag T7	-	0	0	0	0	
Verfügbare Dosen	Anmerkungen (Nebenwirkungen, andere Behandlung über andere Infektionen)	Anmerkungen (Nebenwirkungen, andere Behandlung über andere Infektionen)				
100 mg =  200 mg =  300 mg = 	leichte Hautreaktion. anrufen, keine Unterbrechung, Besserung nach Verwendung stärkerer Sonnencreme.	Nach 8 Wochen gut vertragen, neues Rezept mit höherer Dosis (100 mg täglich) -> neue tägliche Kontrollliste.				



Abschnitt für den verordnenden Arzt		Kontrollliste für Patienten				
Name des Patienten: _____ Geburtsdatum: _____ Falls eine Caprelsa-Einnahme vergessen wird: Nehmen Sie die nächste Dosis erst in 12 oder mehr Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie anschließend die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden fällig ist: Lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. <b>NACHNENNEN SIE ALLE WECHSELNDE DOSEN (zwei Dosen zugleich) ein, um eine                      Verwechslung zu vermeiden.</b>		Name des Patienten: _____ Geburtsdatum: _____ Falls eine Caprelsa-Einnahme vergessen wird: Nehmen Sie die nächste Dosis erst in 12 oder mehr Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie anschließend die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden fällig ist: Lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. <b>NACHNENNEN SIE ALLE WECHSELNDE DOSEN (zwei Dosen zugleich) ein, um eine                      Verwechslung zu vermeiden.</b>				
Gewicht: _____ Größe: _____ KOF: <u>1,68</u> m <sup>2</sup> Verordnungsdatum: <u>12.09.2016</u> <input type="checkbox"/> Anfangsdosis <input checked="" type="checkbox"/> Erhöhte Dosis <input type="checkbox"/> Verringerte Dosis (siehe Dosierungsempfehlungen)		Name des Patienten: _____ Geburtsdatum: _____ Falls eine Caprelsa-Einnahme vergessen wird: Nehmen Sie die nächste Dosis erst in 12 oder mehr Stunden fällig ist: Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie anschließend die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden fällig ist: Lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. <b>NACHNENNEN SIE ALLE WECHSELNDE DOSEN (zwei Dosen zugleich) ein, um eine                      Verwechslung zu vermeiden.</b>				
Wochentag	Verordnete Dosis	Wochen 1-2 Startdatum:	Wochen 3-4 Startdatum:	Wochen 5-6 Startdatum:	Wochen 7-8 Startdatum:	
Montag T1	300 mg	12.09.2016 1 x 300 mg	26.09.2016 1 x 300 mg	10.10.2016 1 x 300 mg	24.10.2016	
Dienstag T2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Mittwoch T3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Donnerstag T4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Freitag T5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Samstag T6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Sonntag T7	300 mg	1 x 300 mg	usw.			

Wochentag	Verordnete Dosis	Wochen 1-2 Startdatum:	Wochen 3-4 Startdatum:	Wochen 5-6 Startdatum:	Wochen 7-8 Startdatum:
Montag T8	300 mg	12.09.2016 1 x 300 mg	26.09.2016	10.10.2016	24.10.2016
Dienstag T9	300 mg	1 x 300 mg			
Mittwoch T10	300 mg	1 x 300 mg			
Donnerstag T11	300 mg	1 x 300 mg			
Freitag T12	300 mg	1 x 300 mg			
Samstag T13	300 mg	1 x 300 mg			
Sonntag T14	300 mg	1 x 300 mg			
Verfügbare Dosen		Anmerkungsbereich für den Patienten (z.B. Nebenwirkungen, andere Behandlung über die Infektionen)			
100 mg =					
200 mg =					
300 mg =					
Dosiserhöhung nach 8 Wo. 200 mg täglich					

SANOFI GENZYME 

sanofi-aventis GmbH  
Leonard Bernstein Straße 10, A -1220 Vienna  
T +43 1 801 85-2255, [www.genzyme.at](http://www.genzyme.at)

GZAT.CAPR.17.05.0111