



## UDDANNELSESMATERIALE TIL SUNDHEDSPERSONALE

Uddannelsesmateriale til sundhedspersonale indeholder:

### Del 1

Vigtig information til sundhedspersoner om risici  
forbundet med Caprelso

- Alvorlige risici for både den pædiatriske og voksne population
- Risici kun for den pædiatriske population: Risiko for tand- og knogleabnormiteter og risiko for medicineringsfejl

### Del 2

Caprelso-lægens doserings- og overvågningsguide  
for pædiatriske patienter

**DEL 1**  
VIGTIG INFORMATION TIL  
SUNDHEDSPERSONER OM  
RISICI FORBUNDET MED  
CAPRELSA®

# Alvorlige risici for både den pædiatriske og voksne population

**ADVARSEL: QTc-FORLÆNGELSE, TORSADES DE POINTES, PLUDSELIG DØD OG POSTERIORT REVERSIBELT ENCEFALOPATISK SYNDROM (PRES, OGSÅ KALDET REVERSIBELT POSTERIORT LEUKOENCEFALOPATISYNDROM [RPLS]).**

- Caprelsa kan forlænge QTc-intervallet. Torsades de pointes, og pludselig død er rapporteret i kliniske studier
- Tilfælde af posterior reversible encephalopathy (PRES også kaldet RPLS) er rapporteret i kliniske studier
- Caprelsa bør ikke anvendes til patienter med hypokalcæmi, hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi. Caprelsa-behandling må ikke indledes hos patienter med QTc-interval >480 ms, som har medfødt langt QTc-syndrom, eller som har torsades de pointes i anamnesen, med mindre alle de risikofaktorer, der førte til torsades de pointes, er korrigeret. Hypokalcæmi, hypokaliæmi og/eller hypomagnesiæmi skal korrigeres forud for administration af Caprelsa og bør monitoreres periodisk
- Lægemidler, der vides at forlænge QTc-intervallet, bør undgås. Hvis det er nødvendigt at administrere et lægemiddel, der vides at forlænge QTc-intervallet, anbefales hyppigere EKG-monitorering
- Eftersom halveringstiden er 19 dage, bør der indhentes EKG'er for at monitorere QTc ved baseline og 1, 3, 6 og 12 uger efter behandlingsstart med Caprelsa samt hver 3. måned i mindst et år derefter. Efter enhver dosisreduktion pga. QTc-forlængelse eller enhver afbrydelse af behandlingen, der varer længere end 2 uger, bør der udføres QTc-vurdering som beskrevet ovenfor.

- På grund af halveringstiden på 19 dage forsvinder bivirkninger som f.eks. forlænget QTc-interval muligvis ikke hurtigt. Patienterne bør monitoreres efter behov.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

*Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)*

Læger, der ordinerer Caprelsa (vandetanib), bør:

- Gennemgå undervisningsmaterialet for sundhedspersonale samt den fulde produktinformation om Caprelsa, herunder:
  - Risikoinformation inklusive QTc-forlængelse, torsades de pointes, pludselig død og PRES (også kaldet RPLS) i forbindelse med Caprelsa
  - Overvejelser om patientselektion
  - Krav om monitorering af EKG og elektrolytter
  - Information om lægemiddelinteraktion

- Gennemgå patientinformationskortet med patienter, som skal have Caprelsa, og sætte dem ind i formålet med kortet. Patienten skal medgives et nyt patientinformationskort ved hver ny medicinudlevering
  - Det er vigtigt at rådgive patienterne om risikoen for QTc-forlængelse og PRES og oplyse dem om, hvilke symptomer de skal være opmærksomme på, og hvordan de skal reagere på disse

Dette undervisningsmateriale fokuserer på de risici for QTc-forlængelse, torsades de pointes, pludselig død og PRES, der er forbundet med Caprelsa. Disse er ikke de eneste risici forbundet med Caprelsa. Se den medfølgende fulde produktinformation om Caprelsa.

Rapporter tilfælde af QTc-forlængelse, torsades de pointes, pludselig død og PRES til Lægemiddelstyrelsen (se kontaktoplysninger på første side).

## QT-forlængelse, torsades de pointes og pludselig død

- Der er indberettet torsades de pointes, ventrikulær takykardi og pludselig død hos patienter, der fik Caprelsa
- Caprelsa kan forlænge QTc-intervallet koncentrationsafhængigt
- Diarré kan give elektrolytubalance, hvilket kan øge risikoen for forlængelse af QTc-intervallet.
- Diarré kan føre til dehydrering og forværring af nyrefunktionen

- Se den medfølgende fulde produktinformation om Caprelsa for yderligere oplysninger

## Lægemiddelinteraktioner

- Samtidig brug af Caprelsa og andre lægemidler, der vides at forlænge QTc-intervallet og/eller inducere torsades de pointes, er enten kontraindiceret eller ikke anbefalet, afhængigt af andre behandlingsmuligheder:
  - De kontraindicerede kombinationer omfatter cisaprid, erythromycin intravenøst (i.v.), toremifen, mizolastin, moxifloxacin, arsenik og klasse Ia- og III-antiarytmika
  - Ikke anbefalede kombinationer omfatter metadon, amisulprid, chlorpromazin, haloperidol, sulpirid, zuclophenthixol, halofantrin, pentamidin, lumefantrin og ondansetron
- Hvis der ikke findes andre behandlingsmuligheder, er det muligt at anvende de ikke anbefalede kombinationer med Caprelsa ved yderligere EKG-monitorering af QTc-intervallet, evaluering af elektrolytter og yderligere kontrol ved debut eller forværring af diarré

## Posteriot reversibelt encefalopatisk syndrom (reversibelt posteriot leukoencefalopatisyndrom)

- Posteriot reversibelt encefalopatisk syndrom (PRES, også kaldet reversibelt posteriot leukoencefalopatisyndrom [RPLS]) er et syndrom med subkortikalt vasogent ødem diagnosticeret ved MR-scanning af hjernen
- Der er sjældent indberettet PRES hos patienter, der fik behandling med Caprelsa. Der har ikke været nogen bekræftede tilfælde af PRES hos patienter med medullær thyreoideacancer under behandling med Caprelsa. Der er dog forekommet tilfælde af PRES i det kliniske program for Caprelsa
- Dette syndrom bør overvejes hos alle patienter, som udviser krampeanfald, hovedpine, synsforstyrrelser, konfusion eller ændret mentalfunktion
- Patienterne bør informeres om symptomerne på PRES og skal rådgives om straks at kontakte en læge, hvis de får et af disse symptomer
- Hvis en patient udviser symptomer, der tyder på PRES, anbefales det straks at udføre en MR-scanning af hjernen

## Patientseleksion

- **Caprelsa skal ikke anvendes til patienter, hvis status for RET-mutationer (rearranged during transfection mutation) er ukendt eller negativ.**
- **Før behandling med vandetanib initieres, bør tilstedeværelsen af RET-mutation bekræftes ved en valideret test.**

Ved overvejelse af de risici for QTc-forlængelse, torsades de pointes, pludselig død og PRES (også kaldet RPLS), der er forbundet med Caprelsa, skal følgende tages i betragtning, når det besluttes, om en patient egner sig til Caprelsa-behandling:

## Overvejelser omkring patientseleksion

- Giv ikke Caprelsa til patienter med medfødt langt QTc-syndrom
- Behandling med Caprelsa må ikke startes hos patienter, hvis QTc-interval er >480 ms
- Caprelsa må ikke gives til patienter, som har en anamnese med:
  - Torsades de pointes
  - Bradyarytmier
  - Dekompenseret hjerteinsufficiens
- Caprelsa er ikke blevet undersøgt hos patienter med ventrikulær arytmie eller nyligt myokardieinfarkt

## Andre fakta om Caprelsa

- Hos patienter med eksisterende hypertension er det nødvendigt at kontrollere blodtrykket før behandlingsstart med Caprelsa
- Træthed, asteni og vægttab er kendte bivirkninger ved Caprelsa, og forekomsten af disse, specielt hos ældre, kan øge risikoen for lungebetændelse
- Alle tilfælde af bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen (se kontaktoplysninger på første side)

## EKG-monitorering

### Anbefalinger for EKG-monitorering

- Der bør indhentes EKG'er:
  - Ved baseline
  - 1, 3, 6 og 12 uger efter behandlingsstart med Caprelsa samt hver 3. måned i mindst et år derefter – desuden skal der indhentes EKG'er og blodprøver i og efter denne periode, når det er klinisk indiceret
  - Efter enhver dosisreduktion pga. QTc-forlængelse eller enhver afbrydelse af behandlingen, der varer >2 uger (kontrol som beskrevet ovenfor)
- Patienter, som udvikler en enkelt værdi for QTc-intervallet på  $\geq 500$  ms, bør holde op med at tage Caprelsa. Behandlingen kan genoptages ved reduceret dosis, efter at QTc-intervallet er vendt tilbage til samme status som før behandlingsstart, og efter at en eventuel elektrolytubalance er korrigeret
- Hvis QTc-intervallet stiger markant, men holder sig under 500 ms, bør en kardiolog konsulteres
- Der kan være behov for hyppigere monitorering af EKG i tilfælde af diarré/dehydrering, elektrolytubalance og/eller nedsat nyrefunktion

## Elektrolytmonitorering

### Anbefalinger for monitorering af elektrolytter

- For at mindske risikoen for QTc-forlængelse:
  - Serumkoncentrationerne af kalium, magnesium og calcium bør holdes inden for normalområdet
- Serumkoncentrationerne af kalium, calcium, magnesium og thyreoideastimulerende hormon (TSH) bør kontrolleres:
  - Ved baseline
  - 1, 3, 6 og 12 uger efter behandlingsstart med Caprelsa samt hver 3. måned i mindst et år derefter – desuden skal der indhentes EKG'er og blodprøver i og efter denne periode, når det er klinisk indiceret
  - Efter enhver dosisreduktion pga. QTc-forlængelse eller enhver afbrydelse af behandlingen, der varer >2 uger (kontrol som beskrevet ovenfor)
- Der kan være behov for hyppigere monitorering af elektrolytter i tilfælde af diarré/dehydrering, elektrolytubalance og/eller nedsat nyrefunktion



## **DEL 2**

CAPRELSA-LÆGENS DOSERINGS-  
OG OVERVÅGNINGSGUIDE FOR  
PÆDIATRISKE PATIENTER

**DEL  
2**

CAPRELSA-LÆGENS DOSERINGS-  
OG OVERVÅGNINGSGUIDE FOR  
PÆDIATRISKE PATIENTER



Denne doserings- og overvågningsguide er lavet for at hjælpe dig med at finde den rigtige dosis og dosisjusteringer i henhold til legemsoverfladeareal (BSA) for pædiatriske patienter.

For at undgå risikoen for medicineringsfejl forårsaget af forskellige doseringsregimer, skal du også udfylde hele patientens doserings- og overvågningsguide (daglig afkrydsningstabel) ved første ordination og ved hver dosisjustering.

### Hvad er Caprelsa og hvad behandler det?

Caprelsa (vandetanib) er en oralt administreret tyrosinkinasehæmmer (TKI) med aktivitet mod det omlejret under transfektion (RET = rearranged during transfection,) proto-onkogen, vaskulær endotelvækstfaktor-receptor (VEGFR) eller epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR).

Den præcise virkningsmekanisme for vandetanib i lokalt fremskreden eller metastatisk medullær thyroideacancer (MTC) er ukendt.



**Caprelsa er indiceret til behandling af aggressiv og symptomatisk RET-mutant medullær thyroideacancer (MTC) hos patienter med inoperabel lokalt fremskreden eller metastatisk sygdom.**

**Caprelsa er indiceret til voksne, børn og unge fra 5 år og opefter med**

**legemsoverfladeareal (BSA)  $\geq 0,7 \text{ m}^2$ .**

**Før behandling med Caprelsa initieres, bør tilstedeværelsen af RET-mutation bekræftes ved en valideret test.**

Caprelsa er formuleret som tabletter med øjeblikkelig frigivelse i to styrker.

100 mg 	300 mg 
Caprelsa 100 mg er en rund, hvid fillovertrukket tablet mærket med "Z100" på den ene side.	Caprelsa 300 mg er en oval, hvid fillovertrukket tablet mærket med "Z300" på den ene side.

## Hvordan beregnes dosis for Caprelsa hos spædbørn og børn?

### Beregning af legemsoverfladeareal

Dosering til pædiatriske patienter bør baseres på BSA i mg/m<sup>2</sup> beregnet ud fra følgende formel (eller anden formel tilpasset pædiatriske patienter):

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

### Eksempel på dosisberegning

Hvis patienten højde = 125 cm og vægt = 35 kg

$$\sqrt{125 \times 35 \div 3600} = 1,10 \text{ m}^2$$

BSA bør afrundes til to decimaler.

### Caprelsa doseringsregime i forhold til patientens BSA

Der er fire overordnede doseringsregimer, afhængig af BSA (se oversigt i tabel 1). Hvert regime omfatter en startdosis, som kan ændres til:

- en **øget dosis**, når vandetanib er veltolereret efter 8 uger med startdosis
- en **reduceret dosis** i tilfælde af uønskede bivirkninger

Afhængig af tilfælde svarer doseringen til en af de tre følgende skemaer:

- "Daglig" tidsplan (samme dosis hver dag: D1 = D2 = D3 osv.)
- "Hver anden dag" tidsplan (samme dosis hver anden dag D1 = D3 = D5 osv.)
- "7 dages" tidsplan (skiftevis to doser, vær opmærksom på at D1 = D8)

Patienter i alderen 5-18 år skal doseres efter nomogrammet i Tabel 1.

**Tabel 1** Doseringsnomogram til pædiatriske patienter med MTC

BSA (m <sup>2</sup> )	Startdosis* (mg)	Dosisøgning (mg), hvis det tolereres godt efter 8 uger med startdosis	Dosisreduktion (mg)
0,7 - <0,9	100 hver anden dag	100 dagligt	-
0,9 - <1,2	100 dagligt	7 dages program: 100-200-100-200-100- 200-100	100 hver anden dag
1,2 - <1,6	7 dages program: 100-200-100-200- 100-200-100	200 dagligt	100 dagligt
≥ 1,6	200 dagligt	300 dagligt	7 dages program: 100-200-100-200- 100-200-100

\* Startdosis er den dosis, som behandlingen bør indledes med.  
I kliniske studier med pædiatriske patienter er der ikke anvendt vandetanib-doser over 150 mg/m<sup>2</sup>.

### Den totale daglige dosis hos børn må ikke overstige 300 mg.

For børn med **moderat nedsat nyrefunktion, kan den reducerede dosis**, som angivet i Tabel 1, anvendes. Individuel patientstyring vil blive krævet af lægen, især hos pædiatriske patienter med lav BSA.

Vandetanib anbefales ikke til pædiatriske patienter med svært nedsat nyrefunktion.

Vandetanib anbefales ikke til børn med nedsat leverfunktion.

**Patienter med bivirkninger, som kræver dosisreduktion, bør stoppe med at tage vandetanib i minimum en uge.** Behandlingen kan herefter genoptages med en lavere dosis, når patienten er kommet sig fuldstændigt over bivirkningerne.

I tilfælde af common terminology criteria for adverse events (CTCAE)- grad 3 eller højere toksicitet eller forlængelse af EKG'ets QTc-interval skal indgift af vandetanib som minimum afbrydes midlertidigt og genoptages med en reduceret dosis, når toksiciteten er forsvundet eller forbedret til CTCAE-grad 1.

- Patienter, som tager startdosis, bør genoptage behandlingen med den reducerede dosis.
- Patienter, som tager den øgede dosis, bør genoptage behandlingen med startdosis.




I tilfælde af yderlige CTCAE grad 3 eller højere toksicitet eller forlængelse af EKG'ets QTc-interval skal indgift af vandetanib som minimum afbrydes midlertidigt

og genoptages med en reduceret dosis, når toksiciteten er forsvundet eller forbedret til CTCAE-grad 1.

Hvis der forekommer et yderligere tilfælde af CTCAE-grad 3 eller højere toksicitet eller forlængelse af EKG'ets QTc-interval, skal indgift med vandetanib seponeres permanent.

**Patienten skal overvåges på passende vis** (se sidste del af guiden og pkt. 4.4 i produktresuméet). Som følge af den 19 dages halveringstid vil bivirkninger, herunder et forlænget QTc-interval, muligvis ikke forsvinde hurtigt.

Detaljerede anbefalinger efter BSA-intervaller for en 14 dages tidsplan (Tabel 2 til 5)

TILGÆNGELIGE DOSER	
100 mg	
200 mg	
300 mg	

**Vær opmærksom på at "7 dages" tidsplanen omfatter 2 på hinanden følgende dage med den samme dosis.**

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

Dosis	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag
Startdosis <sup>a</sup>	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg
Øget dosis <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 reduceret dosis er ikke relevant: I tilfælde af bivirkninger skal behandlingen suspenderes som beskrevet ovenfor.

<sup>a</sup> Startdosis er den dosis, som behandlingen skal initieres med.

<sup>b</sup> Vandetanib-doser over 150 mg/m<sup>2</sup> er ikke blevet brugt i kliniske studier med pædiatriske patienter.

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

Dosis	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag
Startdosis <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
Øget dosis <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
Reduceret dosis <sup>c</sup>	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg

<sup>a</sup> Startdosis er den dosis, som behandlingen skal initieres med.

<sup>b</sup> Vandetanib-doser over 150 mg/m<sup>2</sup> er ikke blevet brugt i kliniske studier med pædiatriske patienter.

<sup>c</sup> Patienter med bivirkninger, som kræver dosisreduktion, bør stoppe med at tage vandetanib i minimum en uge. Behandlingen kan herefter genoptages med en lavere dosis, når patienten er kommet sig fuldstændigt over bivirkningerne.

Table 4 Caprelsa doseringsregime for børn med BSA 1,2m<sup>2</sup> to <1,6 m<sup>2</sup>

Dosis	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag
Startdosis <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
Øget dosis <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
Reduceret dosis <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> Startdosis er den dosis, som behandlingen skal initieres med.

<sup>b</sup> Vandetanib-doser over 150 mg/m<sup>2</sup> er ikke blevet brugt i kliniske studier med pædiatriske patienter.

<sup>c</sup> Patienter med bivirkninger, som kræver dosisreduktion, bør stoppe med at tage vandetanib i minimum en uge. Behandlingen kan herefter genoptages med en lavere dosis, når patienten er kommet sig fuldstændigt over bivirkningerne.

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

Dosis	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag	Søndag
Startdosis <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
Øget dosis <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
Reduceret dosis <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> Startdosis er den dosis, som behandlingen skal initieres med.

<sup>b</sup> Vandetanib-doser over 150 mg/m<sup>2</sup> er ikke blevet brugt i kliniske studier med pædiatriske patienter.

<sup>c</sup> Patienter med bivirkninger, som kræver dosisreduktion, bør stoppe med at tage vandetanib i minimum en uge. Behandlingen kan herefter genoptages med en lavere dosis, når patienten er kommet sig fuldstændigt over bivirkningerne.

## Hvordan bruges Caprelsa?

Den beregnede dosis bør tages med eller uden mad omkring det samme tidspunkt hver dag.

For patienter med synkebesvær kan Caprelsa-tabletterne opløses i et halvt glas ikke-kulsyreholdigt drikkevand. Der må ikke anvendes andre væsker. Tabletten skal lægges i vandet uden at knuse den, omrøres indtil den er opløst (ca. 10 minutter), hvorefter opløsningen indtages straks. Eventuelle rester i glasset skal blandes med et halvt glas vand og indtages. Væsken kan også indgives gennem en nasogastrisk sonde eller en gastrostomisonde.

Pædiatriske patienter, der følger en gang dagligt doseringsregime, som glemmer en dosis, skal tage dosis så snart patienten eller omsorgspersonen for patienten kommer i tanke om dette. Hvis der er mindre end 12 timer til næste dosis, skal patienten ikke tage den glemte dosis. Patienter må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

## Doserings- og overvågningsguide for pædiatriske patienter og omsorgspersoner for patienter behandlet med Caprelsa

Patienter og/eller omsorgspersoner for patienter behandlet med **Caprelsa** skal have **doseringsguiden og patientkort**, der er tilgængelige for at:

- informere patienter eller patientens omsorgspersoner og sundhedspersonale om de risici, der er forbundet med vandetanib-behandling og doseringsregimer
- fremme compliance og monitorering for at reducere risikoen for bivirkninger og medicineringsfejl

Lægen skal afslutte den "ordinerende læge-del" med patientens BSA og det anbefalede doseringsregime. Patienten skal udfylde skemaet dagligt og har mulighed for at skrive kommentarer.

Ved den første recept og ved hver efterfølgende dosisjustering (øgning, reduktion eller ved ændring i BSA-interval) skal et nyt ark af det daglige skema anvendes og udleveres til patienten eller patientens omsorgsperson.

**Produktresuméet skal udleveres sammen med guiden til lægen.**





CAPRELSA (VANDETANIB)  
DOSERINGS-  
OG OVERVÅGNINGSGUIDE  
TIL PATIENTER OG DERES  
OMSORGSPERSONER  
(PÆDIATRISK ANVENDELSE)



## Hvad er Caprelsa, og hvad anvendes det til?

### **Caprelsa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof vandetanib.**

Det fås som film-overtrukne tabletter (100 mg og 300 mg). Det bruges til at behandle medullær thyreoideacancer, som kaldes Omløjret under Transkription (RET) mutant, og som ikke kan fjernes med kirurgi, eller som har bredt sig til andre dele af kroppen.

Caprelsa virker ved at hæmme væksten af nye blodkar i tumorer (cancer). Det afskærer forsyningen af næring og ilt til tumoren. Caprelsa kan også virke direkte på cancercellerne ved at dræbe dem eller hæmme deres vækst.

## Hvordan beregnes dosis af Caprelsa?

Den behandlende læge vil beregne Caprelsa-dosis baseret på barnets/den unges kropsoverfladeareal (BSA), som er afhængig af patientens højde og vægt.

Afhængig af den beregnede BSA vil lægen ordinere en **startdosis** til dit barn, som kan ændres (dosisjusteringer):

- for en **øget dosis**, hvis Caprelsa tolereres godt efter 8 uger ved startdosis
- for **en reduceret dosis** i tilfælde af bivirkninger efter en pause i behandling (mindst en uge)

Dosis kan også ændres, hvis BSA ændres under behandlingen.

Doseringskema vil svare til et af de tre følgende skemaer:

- **"Dagligt" doseringskema** (samme dosis hver dag)
- **"Hver anden dag" doseringskema** (samme dosis hver anden dag)
- **"7 dages" doseringskema** (behandling hver dag, men skiftevis to forskellige doser)

**Vær opmærksom på, at doseringskemaet kan ændre sig under behandlingen.** For eksempel kan du følge et *dagligt doseringskema* for startdosis-perioden og skifte til et *7 dages doseringskema* efter en dosisjustering.

Du er vigtigt, at du noterer hver dosis, du har taget i et dagligt skema (se nedenfor).

## Sådan anvendes Caprelsa

Den ordinerede beregnede dosis bør tages:

- omkring samme tidspunkt
- med eller uden mad.

Den totale daglige dosis til børn må ikke overstige 300 mg.

Hvis barnet har problemer med at sluge tabletten, kan du blande den med vand på følgende måde:

- Tag et halvt glas postevand (uden brus). Brug kun vand, brug ikke nogen andre væsker.
- Læg tabletten i vandet.
- Rør tabletten rundt, indtil den er jævnt opløst i vandet. Det kan tage ca. 10 minutter.
- Sørg for at barnet drikker det straks.

For at sikre dig at der ikke er nogen medicin tilbage, skal du fylde glasset halvt op med vand igen og få barnet til at drikke det.

## Hvilke bivirkninger er forbundet med Caprelsa? Hvilken form for overvågning er nødvendig?

Lægen vil fortælle dig om de vigtigste risici ved Caprelsa. Læs også indlægssedlen omhyggeligt for yderligere oplysninger om Caprelsa.

De hyppigst rapporterede bivirkninger med Caprelsa er diarré, udslæt eller anden hudreaktion, kvalme, forhøjet blodtryk (hypertension) og hovedpine.

Overvågning af blod og hjerte vil være nødvendigt FØR og regelmæssigt UNDER behandlingen med Caprelsa, især:

- Blodets indhold af kalium, calcium, magnesium og thyroidea stimulerende hormon (TSH)
- hjertets elektriske aktivitet, som måles med et elektrokardiogram (EKG)

Du skal beskytte din hud mod solen (tøj, solcreme), især hvis du er følsom over for solen.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler. Caprelsa kan påvirke virkningen af anden medicin, og/eller anden medicin kan påvirke virkningen af Caprelsa og medføre en manglende effekt eller give flere bivirkninger.

Hvis du får bivirkninger, skal du altid fortælle det til lægen. Din læge kan ordinere andre lægemidler til at kontrollere bivirkningerne. En pause i behandlingen og en lavere dosis kan også være nødvendig.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever en af følgende bivirkninger - det kan være, du behøver akut medicinsk behandling:

- Besvimelsesanfald, svimmelhed eller ændringer i hjerterytmen. Dette kan være tegn på en ændring i hjertets elektriske aktivitet. Det ses hos 8 % af de personer, som tager Caprelsa mod medullær thyreoideacancer. Din læge vil muligvis anbefale, at du tager Caprelsa ved en lavere dosis eller holder op med at tage Caprelsa. Caprelsa er i sjældne tilfælde forbundet med livstruende ændringer i hjerterytmen.
- Alvorlige hudreaktioner, der påvirker store områder af kroppen. Tegnene kan omfatte rødme, smerter, sår, blærer og afskallning af huden. Læberne, næsen, øjnene og kønsorganerne kan også være påvirkede. Hudreaktionerne kan være almindelige (ses hos mindre end 1 ud af 10 personer) eller ualmindelige (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer) afhængigt af typen af hudreaktion.
- Svær diarré.
- Svær åndenød eller pludselig forværring af åndenød, muligvis med hoste eller høj temperatur (feber). Dette kan betyde, at du har en form for betændelse i lungerne, som kaldes 'interstitiel lungesygdom'. Dette er ikke almindeligt (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer), men kan være livstruende.
- Krampeanfald, hovedpine, forvirring eller koncentrationsbesvær. Dette kan være tegn på en tilstand kaldet RPLS (reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom). Disse tegn forsvinder sædvanligvis, når der ophøres med Caprelsa. RPLS er ikke almindeligt (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer).

## Sådan bruges det daglige skema

Når lægen ordinerer din startdosis, vil lægen udfylde "Plads forbeholdt lægen" i det daglige skema og forklare, hvordan du bruger det. Det daglige skema er lavet for at hjælpe dig med:

- at huske, hvornår du skal tage en ny dosis og hvor meget du skal tage. Du skal udfylde det hver gang du har taget en dosis.
- at rapportere bivirkninger og følge dosisjusteringer.

Det daglige skema **er tilpasset alle doseringsprogrammer**. I tilfælde af at en dosis bliver ændret, skal din læge udlevere et nyt dagligt skema til dig og/eller din omsorgsperson.

Plads forbeholdt lægen	Dagligt skema til patienten						
Vægt : _____ Højde : _____ BSA : _____ m <sup>2</sup> Orinationsdato : _____ <input type="checkbox"/> startdosis <input type="checkbox"/> øget dosis <input type="checkbox"/> reduceret dosis (se doseringsanbefalinger)	Patientens navn : _____ Fødselsdato : _____  <b>Hvis du glemmer at tage Caprelsa:</b> - <b>Hvis der er 12 timer eller mere til den næste dosis:</b> Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. - <b>Hvis der er mindre end 12 timer til den næste dosis:</b> Spring den glemte dosis over. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.  <b>DU MÅ IKKE TAGE en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.</b>						
Ugedag	Ordineret dosis	Uge 1-2 Start:	Uge 3-4 Start:	Uge 5-6 Start:	Uge 7-8 Start:		
Mandag, Dag 1							
Tirsdag, Dag 2							
Onsdag, Dag 3							
Torsdag, Dag 4							
Fredag, Dag 5							
Lørdag, Dag 6							
Søndag, Dag 7							




Ugedag	Ordineret dosis	Uge 1-2 Start:	Uge 3-4 Start:	Uge 5-6 Start:	Uge 7-8 Start:
Mandag, Dag 8					
Tirsdag, Dag 9					
Onsdag, Dag 10					
Torsdag, Dag 11					
Fredag, Dag 12					
Lørdag, Dag 13					
Søndag, Dag 14					

Tilgængelige doser	Patientens og/eller omsorgspersonens kommentarer (bivirkninger, anden behandling eller vigtige oplysninger)	
100 mg = 		
200 mg = 		
300 mg = 		

**EKSEMPEL PÅ STARTDOSIS TIL ET BARN MED BSA FRA 0,7 m<sup>2</sup> TIL 0,9 m<sup>2</sup> ("HVER ANDEN DAG"-DOSERINGSSKEMA: DAG 1 ≠ DAG 8)**

Plads forbeholdt lægen	Dagligt skema til patienten						
Vægt : _____ Højde : _____ BSA : <u>0,8</u> m <sup>2</sup> Orinationsdato : <u>12/09/16</u>	Patientens navn : _____ Fødselsdato : _____						
<input checked="" type="checkbox"/> startdosis <input type="checkbox"/> øget dosis <input type="checkbox"/> reduceret dosis (se doseringsanbefalinger)	<p><b>Hvis du glemmer at tage Caprelsa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvis der er 12 timer eller mere til den næste dosis: Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.</li> <li>- Hvis der er mindre end 12 timer til den næste dosis: Spring den glemte dosis over. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.</li> </ul> <p><b>DU MÅ IKKE TAGE en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.</b></p>						
Ugedag	Ordineret dosis	Uge 1-2 Start: <u>12/09/16</u>	Uge 3-4 Start: <u>26/09/16</u>	Uge 5-6 Start: <u>10/10/16</u>	Uge 7-8 Start: <u>24/10/16</u>		
Mandag, Dag 1	-	0	0	0	0		
Tirsdag, Dag 2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		
Onsdag, Dag 3	-	0	0	0	0		
Torsdag, Dag 4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		
Fredag, Dag 5	-	0	0	0	0		
Lørdag, Dag 6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		
Søndag, Dag 7	-	0	0	0	0		







Ugedag	Ordineret dosis	Uge 1-2 Start: <u>12/09/16</u>	Uge 3-4 Start: <u>26/09/16</u>	Uge 5-6 Start: <u>10/10/16</u>	Uge 7-8 Start: <u>24/10/16</u>
Mandag, Dag 8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Tirsdag, Dag 9	-	0	0	0	0
Onsdag, Dag 10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Torsdag, Dag 11	-	0	0	0	0
Fredag, Dag 12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Lørdag, Dag 13	-	0	0	0	0
Søndag, Dag 14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg

Tilgængelige doser	Patientens og/eller omsorgspersonens kommentarer (bivirkninger, anden behandling eller vigtige oplysninger)	
100 mg = 	<i>Bivirkninger: små hudreaktioner</i>	<i>Veltolereret efter 8 uger, ny administration med øget dosis (100 mg dagligt) -&gt; 1x100 mg dagligt skema!</i>
200 mg = 	<i>Ringede til lægen, ingen afbrudelse. Afbrudt ved at bruge solenere med højere faktorer.</i>	
300 mg = 		

**EKSEMPEL PÅ ØGET DOSIS TIL ET BARN MED BSA FRA 0,9 m<sup>2</sup> TIL 1,2 m<sup>2</sup> ("7 DAGES"-DOSERINGSSKEMA: DAG 1 = DAG 8)**




Plads forbeholdt lægen	Dagligt skema til patienten				
Vægt : <u>35 kg</u>	Patientens navn : _____				
Højde : <u>125 cm</u>	Fødselsdato : _____				
BSA : <u>1,1</u> m <sup>2</sup>	<p><b>Hvis du glemmer at tage Caprelsa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvis der er 12 timer eller mere til den næste dosis: Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.</li> <li>- Hvis der er mindre end 12 timer til den næste dosis: Spring den glemte dosis over. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.</li> </ul>				
Ordningsdato : <u>12/09/16</u>	<p><b>DU MÅ IKKE TAGE en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.</b></p>				
<input type="checkbox"/> startdosis	Uge 1-2	Uge 3-4	Uge 5-6	Uge 7-8	
<input checked="" type="checkbox"/> øget dosis	Start: <u>12/09/16</u>	Start: <u>26/09/16</u>	Start: <u>10/10/16</u>	Start: <u>24/10/16</u>	
<input type="checkbox"/> reduceret dosis					
(se doseringsanbefalinger)					
Ugedag	Ordineret dosis	Uge 1-2	Uge 3-4	Uge 5-6	Uge 7-8
Mandag, Dag 1	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	Start: <u>24/10/16</u>
Tirsdag, Dag 2	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Onsdag, Dag 3	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Torsdag, Dag 4	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Fredag, Dag 5	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	pause	
Lørdag, Dag 6	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	pause	
Søndag, Dag 7	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	pause	

Ugedag	Ordineret dosis	Uge 1-2	Uge 3-4	Uge 5-6	Uge 7-8
Mandag, Dag 8	100 mg	Start: <u>12/09/16</u>	Start: <u>26/09/16</u>	Start: <u>10/10/16</u>	Start: <u>24/10/16</u>
Tirsdag, Dag 9	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	pause	
Onsdag, Dag 10	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	pause	
Torsdag, Dag 11	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	pause	
Fredag, Dag 12	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	pause	
Lørdag, Dag 13	200 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	pause	
Søndag, Dag 14	100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	pause	
				Genstart med reduceret dosis	

Tilgængelige doser	Patientens og/eller omsorgspersonens kommentarer (bivirkninger, anden behandling eller vigtige oplysninger)	
100 mg = 		<p>Halsbetændelse: amoxicillin</p> <p>Søndag uge 4: små hvideklumper, ringede til læge - indenfor løbe og ingen sol-eksponering</p>
200 mg = 		<p>Søndag uge 5: forvædsede hvideklumper. Behandling stoppet</p> <p>Frederag uge 6: Hudreaktioner forsvandt</p>
300 mg = 		<p>Øget dosis efter 5 uger 100 mg dagligt (højt lavvandet)</p> <p>Frederag uge 1: Diaré (tilføede), ringede til læge - ingen ændringer</p> <p>Ny ordination. Starter på en reduceret dosis -&gt; Nyt dagligt skema</p>

Plads forbeholdt lægen	Dagligt skema til patienten						
Vægt : _____ Højde : _____ BSA : <u>1,68</u> m <sup>2</sup> Orinationsdato : <u>12/09/16</u>	Patientens navn : _____ Fødselsdato : _____						
<input type="checkbox"/> startdosis <input checked="" type="checkbox"/> øget dosis <input type="checkbox"/> reduceret dosis (se doseringsanbefalinger)	<b>Hvis du glemmer at tage Caprelsa:</b> - Hvis der er 12 timer eller mere til den næste dosis: Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. - Hvis der er mindre end 12 timer til den næste dosis: Spring den glemte dosis over. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.						
	<b>DU MÅ IKKE TAGE en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.</b>						
Ugedag	Ordineret dosis	Uge 1-2 Start: <u>12/09/16</u>	Uge 3-4 Start: <u>26/09/16</u>	Uge 5-6 Start: <u>10/10/16</u>	Uge 7-8 Start: <u>24/10/16</u>		
Mandag, Dag 1	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg				
Tirsdag, Dag 2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg				
Onsdag, Dag 3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg				
Torsdag, Dag 4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg				
Fredag, Dag 5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg				
Lørdag, Dag 6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg				
Søndag, Dag 7	300 mg	1 x 300 mg	<i>Over.</i>				

Ugedag	Ordineret dosis	Uge 1-2 Start: <u>12/09/16</u>	Uge 3-4 Start: <u>26/09/16</u>	Uge 5-6 Start: <u>10/10/16</u>	Uge 7-8 Start: <u>24/10/16</u>
Mandag, Dag 8	300 mg	1 x 300 mg			
Tirsdag, Dag 9	300 mg	1 x 300 mg			
Onsdag, Dag 10	300 mg	1 x 300 mg			
Torsdag, Dag 11	300 mg	1 x 300 mg			
Fredag, Dag 12	300 mg	1 x 300 mg			
Lørdag, Dag 13	300 mg	1 x 300 mg			
Søndag, Dag 14	300 mg	1 x 300 mg			

Tilgængelige doser	Patientens og/eller omsorgspersonens kommentarer (bivirkninger, anden behandling eller vigtige oplysninger)	
100 mg = 		
200 mg = 		
300 mg = 	Byt dosis efter 7 uger 200 mg dagligt.	





## Information til patienten

- Dette kort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du bør kende, før du starter behandling med Caprelsa og under behandling med Caprelsa.
- Vis dette kort til de læger, der er involveret i din behandling. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i indlægssedlen. Du kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S  
**Websted:** [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at rapportere bivirkninger kan du bidrage med ny information.

Caprelsa kan forårsage en ændring i dit hjertes elektriske aktivitet kaldet **QTc-forlængelse**, hvilket kan give uregelmæssig puls og livstruende forandringer i hjerterytmen.

Under behandling med Caprelsa kan der forekomme en tilstand i hjernen kaldet **reversibelt posteriort leukoencefalopatisyndrom (RPLS, også kaldet posteriort reversibelt encefalopatisk syndrom [PRES])**.

**Under behandling med Caprelsa skal du straks kontakte din læge eller fortælle det til din omsorgsperson, hvis du:**

- Føler, at du er ved at besvime, er svimmel eller har uregelmæssig puls, da disse symptomer kan være forbundet med QTc-forlængelse
- Oplever hovedpine, anfald, kramper, forvirring, synsforstyrrelser eller problemer med koncentrationen, da disse symptomer kan skyldes RPLS

Du må ikke stoppe behandlingen med Caprelsa eller ændre din dosis, medmindre du får besked på det af din læge.

Hvis du har taget for mange Caprelsa-tabletter skal du straks kontakte din læge.

# Patientkort Caprelsa<sup>®</sup> (vandetanib)

VVV-PV-0529800 v1.0

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 3-okt-2023  
(baseret på engelsk version 2.0 feb-2023)

sanofi

Læs i Caprelsas indlægsseddel for yderligere information.

Du skal sikre dig, at du har en liste over al din anden medicin med dig ved alle besøg hos din læge.

Patientens navn: \_\_\_\_\_  
Patientens omorgspersons navn: \_\_\_\_\_  
Patientes omorgspersons tlf. nr.: \_\_\_\_\_  
Lægens navn: \_\_\_\_\_  
Lægens tlf. nr.: \_\_\_\_\_  
Startdato for Caprelsa-  
behandling: \_\_\_\_\_

