

CAPRELSA®

Vandetanib

CAPRELSA (VANDETANIB)
DOSERINGS- OG
MONITORERINGSVEILEDNING
FOR PASIENTER OG PASIENTENS
OMSORGSPERSONER
(PEDIATRISK BRUK)

Hva er Caprelsa og hva brukes det mot?

Caprelsa er et legemiddel som inneholder virkestoffet vandetanib. Det finnes som filmdrasjerte tabletter (100 mg og 300 mg). Det brukes til behandling av en type medullær skjoldbruskkjertelkreft som kalles RET (Rearranged during transfection)-mutant og som ikke kan fjernes ved kirurgi, eller som har spredd seg til andre deler av kroppen

Caprelsa virker ved at det hemmer veksten av nye blodkar i svulster (kreft). Dette stanser tilførselen av næring og oksygen til svulsten. Caprelsa kan også virke direkte på kreftceller for å drepe dem eller hemme veksten deres.

Hvordan beregnes dosen av Caprelsa?

Behandelnde lege vil beregne dosen vandetanib ut fra barnets/ungdommens kroppsoverflate (BSA), som er avhengig av pasientens kroppsvekt og høyde.

Ut fra beregnet BSA vil legen forskrive en **startdose**, som kan endres (dosejusteringer):

- Til en **høyere dose** dersom vandetanib tåles godt etter 8 uker på startdosen.
- Til en **lavere dose** ved uønskede bivirkninger etter minst en ukes opphold i behandlingen.

Dosen kan også endres dersom BSA forandres i løpet av behandlingen.

Behandlingen vil foregå etter ett av disse 3 skjemaene:

- «**Daglig**» doseringsplan (lik dose tas hver dag).
- «**Annenhver dag**» doseringsplan (lik dose tas annenhver dag).
- «**7-dagers plan**» (tabletter tas hver dag, men to forskjellige doser alternerer).

Merk deg at doseringsopplegget kan endres under behandlingen. For eksempel kan du følge «daglig doseringsplan» i oppstartsperioden, for så å gå over til «7-dagers plan» etter en dosejustering.

Du må fylle inn hver dose som tas i skjemaet for daglig oppfølging (se under).

Hvordan brukes Caprelsa?

Dosen som legen har regnet ut og forskrevet skal tas:

- Til omtrent samme tid på dagen.
- Med eller uten mat.

Den totale daglige dosen hos barn må ikke være høyere enn 300 mg.

Dersom barnet har problemer med å svelge tablettene, kan du blande den med vann på følgende måte:

- Ta et halvt glass vann uten kullsyre. Bruk kun vann – ingen andre væsker.
- Legg tablettene i vannet.
- Rør rundt til tablettene har løst seg opp. Dette kan ta ca. 10 minutter.
- Barnet skal drikke innholdet i glasset med en gang.

Fyll glasset halvfullt med vann en gang til og få barnet til å drikke dette for å være sikker på at det ikke er medisiner igjen i glasset.

Hvilke bivirkninger har Caprelsa? Hvilke kontroller må utføres?

Legen vil informere deg om de viktigste risikoene ved vandetanib. Les også pakningsvedlegget nøye. Der finner du mer informasjon om Caprelsa.

De vanligst rapporterte bivirkningene av vandetanib er diaré, utslett eller andre hudreaksjoner, kvalme, høyt blodtrykk og hodepine.

Blodprøver og kontroll av hjertet er nødvendig FØR og regelmessig UNDER behandlingen med vandetanib, særlig:

- Kalium, kalsium, magnesium og thyreoideastimulerende hormon (TSH) i blodet.
- Elektrokardiogram (EKG) av hjertet, som måler hjertets elektriske aktivitet.

God beskyttelse av huden er nødvendig (bruk av klær, solkrem), særlig dersom du er ømfintlig for sollys.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturlegemidler. Disse kan gjøre at vandetanib får dårligere effekt eller at du får flere bivirkninger.

Informér legen om enhver bivirkning. Legen kan forskrive andre legemidler som kan kontrollere bivirkningene. Et opphold i behandlingen og en lavere dose kan også være nødvendig.

Kontakt lege med en gang hvis du merker noen av de følgende bivirkningene – du kan trenge akutt medisinsk behandling:

- Besvimelse, svimmelhet eller endringer i hjerterytme. Dette kan være tegn på en endring i hjertets elektriske aktivitet. Dette ses hos 8 % av de som tar Caprelsa mot medullær skjoldbruskkjertelkreft. Det kan hende legen anbefaler at du reduserer Caprelsa-dosen eller slutter å bruke Caprelsa. Det er mindre vanlig at Caprelsa forbindes med livstruende endringer i hjerterytme.
- Alvorlige hudreaksjoner som omfatter store deler av kroppen. Tegnene kan være rødhet, smerter, sår, blemmer og avskalling/flassing av huden. Lepper, nese, øyne og kjønnsorganer kan også rammes. Disse reaksjonene kan være vanlige (rammer færre enn 1 av 10 brukere) eller mindre vanlige (rammer færre enn 1 av 100 brukere) avhengig av typen hudreaksjon.
- Alvorlig diaré.
- Alvorlig kortpustethet eller plutselig forverring av kortpustethet, eventuelt samtidig med hoste eller feber. Dette kan tyde på at du har en betennelse i lungene som heter "interstitiell lungesykdom". Dette er mindre vanlig (rammer færre enn 1 av 100 brukere), men kan være livstruende.
- Epileptisk anfall (kramper), hodepine, forvirring eller konsentrasjonsvansker. Dette kan være tegn på en tilstand som heter RPLS (reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom). Det forsvinner vanligvis når behandlingen med Caprelsa stoppes. RPLS er mindre vanlig (rammer færre enn 1 av 100 brukere).

Hvordan bruke skjemaet for daglig oppfølging?

Når legen forskriver oppstartsdosen vil hun/han fylle ut legens del av tabellen og forklare hvordan skjemaet skal brukes. Skjemaet for daglig oppfølging er laget for å hjelpe deg:


- Å huske når dosen skal tas, og hvilken dose som skal tas. Du må fylle ut hver gang du har tatt en dose.
- Å melde bivirkninger og følge opp dosejusteringer.

Skjemaet **kan brukes ved alle doseringsopplegg**. Dersom en dosejustering gjøres, skal du få et nytt eksemplar av skjemaet av legen.

Du finner kopier som ikke er fylt ut bak eksemplene i veilederen.




Fylles ut av legen	Fylles ut hver dag av pasient/omsorgsperson						
Vekt: _____	Pasientens navn: _____						
Høyde: _____	Fødselsdato: _____						
Kroppsoverflate: _____ m ²	Dersom du har glemt å ta Caprelsa: - Hvis det er 12 timer eller mer til neste dose: ta tablett så snart du husker den. Ta neste tablett som normalt.						
Forskrivningsdato: _____	- Hvis det er mindre enn 12 timer til neste dose: hopp over tablett du glemte. Ta neste tablett som normalt.						
<input type="checkbox"/> startdose <input type="checkbox"/> økt dose <input type="checkbox"/> redusert dose	Du må IKKE ta en dobbel dose (to doser på en gang) som erstatning for en glemmt tablett.						
(se doseringsanbefalingen)	Ukedag	Forskrevet dose	Uke 1-2 Start:	Uke 3-4 Start:	Uke 5-6 Start:	Uke 7-8 Start:	
	Mandag D 1						
	Tirsdag D 2						
	Onsdag D 3						
	Torsdag D 4						
	Fredag D 5						
	Lørdag D 6						
	Søndag D 7						

Ukedag	Forskrevet dose	Uke 1-2 Start:	Uke 3-4 Start:	Uke 5-6 Start:	Uke 7-8 Start:
Mandag D 8					
Tirsdag D 9					
Onsdag D 10					
Torsdag D 11					
Fredag D 12					
Lørdag D 13					
Søndag D 14					

Tilgjengelige doser	Kommentarer for pasient/omsorgsperson (bivirkninger, annen behandling eller annen viktig informasjon)		
100 mg = 			
200 mg = 			
300 mg = 			

Fylles ut av legen		Fylles ut hver dag av pasient/omsorgsperson				
Vekt: _____	Pasientens navn: _____	Uke 1-2	Uke 3-4	Uke 5-6	Uke 7-8	
Høyde: _____	Fødselsdato: _____	Start: 12/09/16	Start: 26/09/16	Start: 10/10/16	Start: 24/09/16	
Kroppsoverflate: <u>0,8</u> m ²	Dersom du har glemt å ta Caprelsa: - Hvis det er 12 timer eller mer til neste dose: ta tablett så snart du husker den. Ta neste tablett som normalt.	0	0	0	0	
Forskrivningsdato: <u>12/09/16</u>	- Hvis det er mindre enn 12 timer til neste dose: hopp over tablett du glemte. Ta neste tablett som normalt.	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
<input checked="" type="checkbox"/> startdose <input type="checkbox"/> økt dose <input type="checkbox"/> redusert dose	Du må IKKE ta en dobbel dose (to doser på en gang) som erstatning for en glemt tablett.	0	0	0	0	
(se doseringsanbefalingen)		1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Ukedag	Forskrevet dose	Uke 1-2	Uke 3-4	Uke 5-6	Uke 7-8	
Mandag D 1	-	Start: 12/09/16	Start: 26/09/16	Start: 10/10/16	Start: 24/09/16	
Tirsdag D 2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Onsdag D 3	-	0	0	0	0	
Torsdag D 4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Fredag D 5	-	0	0	0	0	
Lørdag D 6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Søndag D 7	-	0	0	0	0	

Ukedag	Forskrevet dose	Uke 1-2	Uke 3-4	Uke 5-6	Uke 7-8
Mandag D 8	100 mg	Start: 12/09/16 0	Start: 26/09/16 0	Start: 10/10/16 0	Start: 24/09/16 0
Tirsdag D 9	-	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Onsdag D 10	100 mg	0	0	0	0
Torsdag D 11	-	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Fredag D 12	100 mg	0	0	0	0
Lørdag D 13	-	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Søndag D 14	100 mg	0	0	0	0

Tilgjengelige doser	Kommentarer for pasient/omsorgsperson (bivirkninger, annen behandling eller annen viktig informasjon)	
100 mg = 	Bivirkning: liten hudreaksjon Rिंगte legen, ikke nødvendig å avslutte behandling. Blitt bra	Behandlingen gøtt tolerert i 8 uker. Ny resept med høyere dose (100 mg daglig) nytt skjema for daglig oppfølging
200 mg = 		
300 mg = 		

Fyller ut av legen

Vekt: 35 kg
 Høyde: 125 cm
 Kroppsoverflate: 1,1 m²
 Forskrivningsdato: 12/09/16

startdose
 økt dose
 redusert dose
 (se doseringsanbefalingen)

Fyller ut hver dag av pasient/omsorgsperson

Pasientens navn: _____
 Fødselsdato: _____




Dersom du har glemt å ta Caprelsa:
 - **Hvis det er 12 timer eller mer til neste dose:** ta tablett så snart du husker den.
 Ta neste tablett som normalt.

- **Hvis det er mindre enn 12 timer til neste dose:** hopp over tablett du glemte.
 Ta neste tablett som normalt.

Du må IKKE ta en dobbel dose (to doser på en gang) som erstatning for en glemt tablett.




Ukedag	Forskrevet dose	Uke 1-2 Start: 12/09/16	Uke 3-4 Start: 26/09/16	Uke 5-6 Start: 10/10/16	Uke 7-8 Start: 24/09/16
Mandag D 1	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Tirsdag D 2	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Onsdag D 3	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Torsdag D 4	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Fredag D 5	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	utaatt	
Lørdag D 6	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	utaatt	
Søndag D 7	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	utaatt	

Ukedag	Forskrevet dose	Uke 1-2 Start: 12/09/16	Uke 3-4 Start: 26/09/16	Uke 5-6 Start: 10/10/16	Uke 7-8 Start: 24/09/16
Mandag D 8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	utaatt	
Tirsdag D 9	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	utaatt	
Onsdag D 10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	utaatt	
Torsdag D 11	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	utaatt	
Fredag D 12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	utaatt	
Lørdag D 13	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	1/2 oppstart med lavere dose	
Søndag D 14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		

Tilgjengelige doser	Kommentarer for pasient/omsorgsperson (bivirkninger, annen behandling eller annen viktig informasjon)
 100 mg =  200 mg =  300 mg =	<p>Høyere dose etter 8 uker med 100 mg daglig (Frothet (varslet))</p> <p>Fredagsuke i: Diaré (episode), ringte legen igjen endringer</p> <p>Halvbetennelse: amoxicillin</p> <p>Søndag uke 4: Siten hudreaksjon, ringte legen (Frothet) utviklingen og unngå sol.</p> <p>Søndagsuke 5: forverret hudreaksjon. Pause i behandlingen.</p> <p>Fredag uke 6: Svak igjen etter hudreaksjon</p> <p>Ny forskrivning. Oppstart med lavere dose → nytt skjema</p>

Fylles ut av legen		Fylles ut hver dag av pasient/omsorgsperson				
Vekt: _____	Pasientens navn: _____					
Høyde: _____	Fødselsdato: _____					
Kroppsoverflate: _____ m ²	Dersom du har glemt å ta Caprella: - Hvis det er 12 timer eller mer til neste dose: ta tablett så snart du husker den. Ta neste tablett som normalt.					
Forskrivningsdato: _____	- Hvis det er mindre enn 12 timer til neste dose: hopp over tablett du glemte. Ta neste tablett som normalt.					
<input type="checkbox"/> startdose <input checked="" type="checkbox"/> økt dose <input type="checkbox"/> redusert dose	Du må IKKE ta en dobbel dose (to doser på en gang) som erstatning for en glemt tablett.					
(se doseringsanbefalingen)						
Ukedag	Forskrevet dose	Uke 1-2 Start: 12/09/16	Uke 3-4 Start: 26/09/16	Uke 5-6 Start: 10/10/16	Uke 7-8 Start: 24/09/16	
Mandag D 1	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Tirsdag D 2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Onsdag D 3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Torsdag D 4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Fredag D 5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Lørdag D 6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Søndag D 7	300 mg	1 x 300 mg	Etc...			

Ukedag	Forskrevet dose	Uke 1-2 Start: 12/09/16	Uke 3-4 Start: 26/09/16	Uke 5-6 Start: 10/10/16	Uke 7-8 Start: 24/09/16
Mandag D 8	300 mg	1 x 300 mg			
Tirsdag D 9	300 mg	1 x 300 mg			
Onsdag D 10	300 mg	1 x 300 mg			
Torsdag D 11	300 mg	1 x 300 mg			
Fredag D 12	300 mg	1 x 300 mg			
Lørdag D 13	300 mg	1 x 300 mg			
Søndag D 14	300 mg	1 x 300 mg			

Tilgjengelige doser	Kommentarer for pasient/omsorgsperson (bivirkninger, annen behandling eller annen viktig informasjon)	
 100 mg =  200 mg =  300 mg =	Økt dose etter 8 uker med 200 mg daglig.	

sanofi