



DOSERINGS- OCH ÖVERVAKNINGSGUIDE
FÖR CAPRELSA (VANDETANIB)
FÖR PATIENTER OCH VÅRDNADSHAVARE
(PEDIATRISK ANVÄNDNING)



Vad är Caprelsa och vad behandlar man med det?

Caprelsa är en medicin som innehåller den aktiva substansen vandetanib. Den finns tillgänglig som filmdragerade tabletter (100 mg och 300 mg) och används för att behandla medullär sköldkörtelcancer som har en så kallad RET-mutation (Rearranged during Transfection) och som inte kan avslängas med kirurgi eller som har spridit sig till andra delar av kroppen.

Caprelsa fungerar genom att bromsa tillväxten av nya blodkärl i tumörer (cancer) vilket innebär att närings- och syretillförseln till tumören hämmas. Caprelsa kan också verka direkt på cancercellerna genom att döda dem eller bromsa deras tillväxt.

Hur räknar man ut dosen av Caprelsa?

Dosen av vandetanib räknas ut av den behandlande läkaren baserat på storleken på patientens kroppsytta (Body Surface Area, BSA), vilken beror på patientens vikt och längd. Beroende på uträknad BSA så kommer läkaren att skriva ut en startdos som kan ändras till (dosjustering):

- en ökad dos, om vandetanib tolereras väl efter 8 veckor med startdos
- en minskad dos om det förekommer någon oönskad effekt (biverkning) efter ett uppehåll i behandlingen (minst en vecka)

Dosen kan också ändras om BSA ändras under behandlingen.

Behandlingsschemat kommer att motsvara ett av följande 3 scheman:

"dagligt schema" (samma dos varje dag)*

"varannan dag-schema" (samma dos varannan dag)*

"7-dagars" schema (behandling varje dag men med två olika doser varannan gång)*

Observera att dosschemat kan ändras under behandlingens gång. Till exempel så kan du få följa ett dagligt schema under startdosperioden och byta till ett 7-dagarsschema efter en dosjustering.

Du kommer att få rapportera varje dos som tas i en dagbokstabell (se nedan).

Hur används Caprelsa?

- Den ordinerade beräknade dosen ska tas: ungefär samma tid på dagen med eller utan mat.
- Den totala dagliga dosen för barn får inte överstiga 300 mg.
- Om barnet har svårt att svälja tablettens så kan du blanda den med vatten på följande sätt:
 - Ta ett halvt glas vanligt, ej kolsyrat, vatten.
 - Använd bara vatten, inte någon annan typ av vätska.
 - Lägg tablettens i vattnet.
 - Rör tills tablettens löst upp sig i vattnet. Detta tar cirka 10 minuter.
 - Låt sedan barnet dricka vätskan direkt.
 - För att se till att ingen medicin finns kvar i glaset, fyll upp det till hälften igen och drick ur.

Vilka biverkningar förknippas med Caprelsa? Vilken övervakning behövs?

Din läkare kommer att informera dig om de huvudsakliga riskerna med vandetanib. Läs också läkemedlets bipacksedel noggrant för att få mer information om Caprelsa.

De vanligast rapporterade biverkningarna i samband med vandetanib är diarré, utslag eller annan hudreaktion, illamående, högt blodtryck (hypertoni) och huvudvärk.

Övervakning av blodet och hjärtat är nödvändigt INNAN och regelbundet UNDER behandling med vandetanib, i synnerhet:

- kalium, kalcium, magnesium och sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) i blodet
- hjärtats elektriska aktivitet med hjälp av ett test som kallas EKG (elektrokardiogram)

Det krävs att man skyddar huden (täckande kläder, solskyddsfaktor), särskilt om du är känslig mot solen.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Dessa kan påverka (interagera med) vandetanib och göra det mindre effektivt eller öka biverkningarna.

Rapportera alla biverkningar till din läkare. Han/hon kan skriva ut andra mediciner för att hjälpa till att kontrollera patientens biverkningar. Ett avbrott i behandlingen och en minskning av dosen kan också behövas.

Kontakta din läkare genast om du får någon av följande biverkningar - du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

- Biverkningar som svimning, yrsel eller ändrad hjärtrytm kan vara tecken på en förändring av den elektriska aktiviteten i hjärtat. De har setts hos 8 % av personer som tagit Caprelsa mot medullär sköldkörtelcancer. Din läkare kan rekommendera att du tar Caprelsa med en lägre dos eller att du slutar ta Caprelsa. I ovanliga fall har Caprelsa förknippats med livshotande förändringar i hjärtrytmen.
- Svåra hudreaktioner som påverkar stora områden på kroppen. Tecknen kan vara rodnad, smärta, sår, blåsor och flagande hud. Läppar, näsa, ögon och könsorgan kan också påverkas. Dessa kan vara vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer) eller mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer) beroende på vilken sorts hudreaktion det handlar om.
- Svår diarré.
- Allvarlig andfåddhet eller plötsligt förvärrad andfåddhet, eventuellt åtföljt av hosta eller hög kroppstemperatur (feber). Detta innebär att du kan ha en inflammation i lungorna som kallas "interstitiell lungsjukdom". Detta är ovanligt (drabbar färre än 1 av 100 personer) men kan vara livshotande.
- Krampanfall, huvudvärk, förvirring eller svårighet att koncentrera sig. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas RPLS (reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom). Detta försvinner oftast när behandling med Caprelsa avbryts. RPLS är ovanligt (påverkar färre än 1 av 100 personer).

Hur använder man dagbokstabellen?

När läkaren skriver ut startdosen så kommer han/hon att fylla i "ordinationsdelen" av dagbokstabellen och förklara hur den ska användas. Den är till för att hjälpa dig att:

- komma ihåg när du ska ta nästa dos och vilken dos du ska ta. Dagboken måste du fylla i varje gång som du tagit en ny dos.
- rapportera biverkningar och följa dosjusteringar.

Dagbokstabellen är anpassad till alla dosregimer. Om en dosändring görs så ska läkare ge ett nytt dagboksblad till patienten eller dess vårdnadshavare.

Tomma dagboksblad kan du hitta efter de ifyllda dagboksbladen längre bak i häftet.

EXEMPEL PÅ STARTDOS FÖR ETT BARN MED KROPPSYTA FRÅN
0,7 m² till <0,9 m² ("VARANNAN DAG"-SCHEMA: D1 ≠ D8)

Utrymme reserverat för ordinerande läkare		Dagbokstabell för patienten			
Vikt: _____		Patientens namn: _____			
Längd: _____		Födelsedatum: _____			
Kroppsyta: 0,8 m ²					
Datum för ordination: 2016-09-12					
☒ startdos ☐ ökad dos ☐ minskad dos					
(se rekommendationer för dosändring)					
Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1–2 Start: 2016-09-12	2016-09-26	Vecka 5–6 Start: 2016-10-10	Vecka 7–8 Start: 2016-10-24
Måndag D1	-	0		0	0
Tisdag D2	100 mg	1 x 100 mg		1 x 100 mg	1 x 100 mg
Onsdag D3	-	0		0	0
Torsdag D4	100 mg	1 x 100 mg		1 x 100 mg	1 x 100 mg
Freitag D5	-	0		0	0
Lördag D6	100 mg	1 x 100 mg		1 x 100 mg	1 x 100 mg
Söndag D7	-	0		0	0

Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1–2 Start: 2016-09-12	Vecka 3–4 Start: 2016-09-26	Vecka 5–6 Start: 2016-10-10	Vecka 7–8 Start: 2016-10-24
Måndag D8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Tisdag D9	-	0		0	0
Onsdag D10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Torsdag D11	-	0		0	0
Fredag D12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Lördag D13	-	0		0	0
Söndag D14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg

Tillgängliga doser	Kommentarer för patienter och/eller patientens vårdnadshavare (biverkningar, annan behandling, eller annan viktig information)		
 100 mg =		biverkning: liten	tolereras väl efter 8:e veckan, nytt recept med ökad dos (100 mg dagligen) -> nytt dagligt dagboksblad.
 200 mg =		Ringde läkaren, inget avbrott.	
 300 mg =		solskyddskräm.	

EXEMPEL PÅ ÖKAD DOS FÖR ETT BARN MED KROPPSYTA FRÅN
0,9 m² till <1,2 m² ("7-DAGARS"-SCHEMA: D1 = D8)

Utrymme reserverat för ordinerande läkare		Dagbokstabell för patienten			
Vikt: <u>35 kg</u>		Patientens namn: _____			
Längd: <u>125 cm</u>		Födelsedatum: _____			
Kroppsyta: <u>1,1 m²</u>		Om du glömmar att ta Caprelsa: - Om det är mer än 12 timmar till din nästa dos så kan du ta den missade tabletten så snart som du kommer ihåg att ta den. Ta sedan nästa dos på vanlig tid. - Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos: hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos på vanlig tid. TA INTE en dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för den glömda tabletten.			
Datum för ordination: <u>2016-09-12</u>					
☐ startdos					
☒ ökad dos					
☐ minskad dos					
(se rekommendationer för dosändring)					
Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1–2 Start: 2016-09-12	Vecka 3–4 Start: 2016-09-26	Vecka 5–6 Start: 2016-10-10	Vecka 7–8 Start: 2016-10-24
Måndag D1	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Tisdag D2	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Onsdag D3	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Torsdag D4	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Freitag D5	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	avbrutet	
Lördag D6	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	avbrutet	
Söndag D7	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	avbrutet	

Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1–2 Start: 2016-09-12	Vecka 3–4 Start: 2016-09-26	Vecka 5–6 Start: 2016-10-10	Vecka 7–8 Start: 2016-10-24
Måndag D8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	avbrutet	
Tisdag D9	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	avbrutet	
Onsdag D10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	avbrutet	
Torsdag D11	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	avbrutet	
Fredag D12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	avbrutet	
Lördag D13	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Börja om med minskad dos	
Söndag D14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		

Tillgängliga doser	Kommentarer för patienter och/eller patientens vårdnadshavare (biverkningar, annan behandling, eller annan viktig information)				
100 mg = 	ökad dos efter vecka 8, 100 mg dagligen, trött (svaghet)				
200 mg = 	fredag - v1: diarré (1 episod), ringde läkaren -> ingen förändring				
300 mg = 	tonsillit: amoxicillin torsdag - v 4: liten hudreaktion, ringde läkaren -> enkät och undvik solljus. torsdag - v 5: hudreaktion förvärrad. behandling avbruten fredag - v 6: tillfrisknat från hudreaktionen. nytt recept. börjar med en minskad dos. -> nytt dagligt dagboksblad.				

EXEMPEL PÅ ÖKAD DOS FÖR ETT BARN MED BSA > 1,6 m²
("DAGLIGT" SCHEMA: D1 = DX)

Utrymme reserverat för ordinerande läkare		Dagbokstabell för patienten			
Vikt: _____		Patientens namn: _____			
Längd: _____		Födelsedatum: _____			
Kroppsyta: 1,68 m²		Om du glömmar att ta Caprelsa:			
Datum för ordination: 2016-09-12		- Om det är mer än 12 timmar till din nästa dos så kan du ta den missade tabletten så snart som du kommer ihåg att ta den.			
☐ startdos		Ta sedan nästa dos på vanlig tid.			
☒ ökad dos		- Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos: hoppa över den missade dosen.			
☐ minskad dos		Ta sedan nästa dos på vanlig tid.			
(se rekommendationer för dosändring)		TA INTE en dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för den glömda tabletten.			
Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1–2 Start: 2016-09-12	Vecka 3–4 Start: 2016-09-26	Vecka 5–6 Start: 2016-10-10	Vecka 7–8 Start: 2016-10-24
Måndag D1	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Tisdag D2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Onsdag D3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Torsdag D4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Freitag D5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Lördag D6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Söndag D7	300 mg	1 x 300 mg			

Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1–2 Start: 2016-09-12	Vecka 3–4 Start: 2016-09-26	Vecka 5–6 Start: 2016-10-10	Vecka 7–8 Start: 2016-10-24
Måndag D8	300 mg	1 x 300 mg			
Tisdag D9	300 mg	1 x 300 mg			
Onsdag D10	300 mg	1 x 300 mg			
Torsdag D11	300 mg	1 x 300 mg			
Fredag D12	300 mg	1 x 300 mg			
Lördag D13	300 mg	1 x 300 mg			
Söndag D14	300 mg	1 x 300 mg			

Tillgängliga doser	Kommentarer för patienter och/eller patientens vårdnadshavare (biverkningar, annan behandling, eller annan viktig information)			
100 mg = 	ökad dos efter v 8, 200 mg dagligen			
200 mg = 				
300 mg = 				

Tomma kopior
Bipacksedel måste bifogas med doseringsguiden.

Utrymme reserverat för ordinerande läkare		Dagbokstabell för patienten			
Vikt: _____		Patientens namn: _____			
Längd: _____		Födelsedatum: _____			
Kroppsyta: _____ m ²		Om du glömmar att ta Caprelsa:			
Datum för ordination: _____		- Om det är mer än 12 timmar till din nästa dos så kan du ta den missade tabletten så snart som du kommer ihåg att ta den.			
☐ startdos		Ta sedan nästa dos på vanlig tid.			
☐ ökad dos		- Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos: hoppa över den missade dosen.			
☐ minskad dos		Ta sedan nästa dos på vanlig tid.			
(se rekommendationer för dosändring)		TA INTE en dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för den glömda tabletten.			
Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1–2 Start:	Vecka 3–4 Start:	Vecka 5–6 Start:	Vecka 7–8 Start:
Måndag D1					
Tisdag D2					
Onsdag D3					
Torsdag D4					
Freitag D5					
Lördag D6					
Söndag D7					

Veckodag	Ordinerad dos	Vecka 1–2 Start:	Vecka 5–6 Start:	Vecka 7–8 Start:
Måndag D8				
Tisdag D9				
Onsdag D10				
Torsdag D11				
Freitag D12				
Lördag D13				
Söndag D14				

Tillgängliga doser	Kommentarer för patienter och/eller patientens vårdnadshavare (biverkningar, annan behandling, eller annan viktig information)	
100 mg = 		
200 mg = 		
300 mg = 		



sanofi

SANOFI AB | Franzéngatan 6 | Box 30052 | 104 25 Stockholm | vxl 08 634 50 00

Utbildningsmaterial, version 3, november 2023
VV-PV-0520594