

# CAPRELSA® ▼

## Vandetanibas

CAPRELSA (VANDETANIBAS)  
DOZAVIMO IR STEBĒJIMO  
VADOVAS PACIENTAMS IR  
PACIENTŪ GLOBĒJAMS  
(NAUDOTI PACIENTAMS  
VAIKAMS)

## Kas yra Caprelsa ir kas juo gydoma?

### **Caprelsa yra vaistas, kuriame yra veikliosios medžiagos vandetanibo.**

Jis tiekiamas kaip plėvele dengtos tabletės (100 mg ir 300 mg). Jis vartojamas gydyti meduliarinį skydliaukės vėžį, kurio negalima pašalinti operuojant arba jis yra išplitęs į kitas kūno dalis.

Caprelsa veikia lėtindamas naujų kraujagyslių augimą augliuose (navikuose). Taip auglys nebeauga maisto ir deguonies. Caprelsa taip pat gali tiesiogiai veikti vėžines ląsteles ir jas naikinti arba sulėtinti jų augimą.

## Kaip apskaičiuojama Caprelsa dozė?

Vandetanibo dozę apskaičiuoja gydantis gydytojas, remdamasis vaiko / paauglio kūno paviršiaus plotu (KPP), kuris priklauso nuo paciento ūgio ir kūno svorio.

Priklausomai nuo apskaičiuoto KPP, gydytojas Jūsų vaikui skirs pradinę dozę, kuri gali būti pakeista (dozės koregavimas):

- padidinta, jei vandetanibas gerai toleruojamas 8 savaites vartojant pradinę dozę
- sumažinta, jei pasireiškia nepageidaujamas poveikis, ir toliau vartojama po laikino gydymo sustabdymo (bent savaitei)

Taip pat dozė gali būti keičiama, jei gydymo metu pasikeičia KPP.

Gydymo planas atitinka vieną iš 3 toliau pateiktų schemų:

- **planas „kasdien“** (tokia pati dozė kasdien)
- **planas „kas antrą parą“** (tokia pati dozė kas antrą parą)
- **„7 dienų“ planas** (gydymas kasdien, bet kaitaliojant dvi skirtingas dozes)

### **Atkreipkite dėmesį, kad dozavimo schemos gydymo metu gali keistis.**

Pavyzdžiui, galite naudoti vartojimo *kasdien planą* pradinės dozės periodu ir pereiti prie *7 dienų plano* pakoregavus dozę.

Turėsite dienyne pažymėti kiekvieną suvartotą dozę (žr. toliau).

## **Kaip vartoti Caprelsa?**

Paskirta apskaičiuota dozė turi būti vartojama:

- maždaug tuo pačiu metu
- su maistu ar be jo.

Bendra paros dozė vaikams neturi viršyti 300 mg

Jei vaikui sunku praryti tabletę, galite ją ištirpinti vandenyje, kaip aprašyta:

- Paimkite pusę stiklinės paprasto (negazuoto) vandens. Naudokite tik vandenį, nenaudokite jokių kitų skysčių.
- Įmeskite tabletę į vandenį.
- Maišykite, kol tabletė ištirps vandenyje. Tai gali užtrukti apie 10 minučių.
- Tada iškart duokite išgerti vaikui.

Kad įsitikintumėte, jog vaisto neliko, vėl pripilkite pusę stiklinės vandens ir duokite išgerti vaikui.

## **Koks yra su Caprelsa susijęs šalutinis poveikis? Kurį poveikį reikia stebėti?**

Jūsų gydytojas Jus informuos apie pagrindinę vandetanibo keliamą riziką. Taip pat prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį, kuriame pateikiama daugiau informacijos apie Caprelsa.

Dažniausiai pranešama apie šiuos su vandetanibu susijusius šalutinius poveikius: viduriavimą, bėrimą ar kitas odos reakcijas, pykinimą (blogumą), hipertenziją (aukštą kraujospūdį) ir galvos skausmą.

PRIEŠ pradėdant gydymą vandetanibu ir gydymo METU bus stebimas kraujas ir širdies veikla, ypač:

- kalio, kalcio, magnio ir skydliaukę stimuliuojančio hormono (SSH) kiekis kraujyje
- elektrinis širdies aktyvumas, kurio tyrimas vadinamas elektrokardiograma (EKG)

Būtina gerai saugoti odą (dėvėti atitinkamus drabužius, naudoti kremą nuo saulės), ypač jei esate jautrus saulei.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir augalinius, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jie gali sąveikauti su vandetanibu ir dėl to gali sumažėti jo veiksmingumas ar padidėti šalutinis poveikis.

Apie šalutinį poveikį praneškite savo gydytojui. Jis / ji gali Jums skirti kitų vaistų, padėsiančių kontroliuoti šalutinio poveikio reiškinius. Taip pat gali reikėti laikinai nutraukti gydymą ir sumažinti dozę.

Iškart praneškite savo gydytojui, jei pastebite bet kurį iš išvardytų šalutinių poveikių, nes Jums gali prireikti skubaus gydymo:

- Silpnumą, svaigulį arba širdies ritmo pokyčius. Šie sutrikimai gali rodyti pakitusį Jūsų širdies elektrinį aktyvumą. Jų būna 8 % žmonių, vartojančių Caprelsa meduliariniam skyd liaukės vėžiui gydyti. Jų pasireiškus gydytojas gali rekomenduoti sumažinti Caprelsa dozę arba nutraukti jo vartojimą. Nedažnai atvejais Caprelsa vartojantiems pacientams pasireiškė gyvybei pavojingų širdies ritmo sutrikimų.
- Sunkių odos reakcijų, apimančių dideles kūno sritis. Jų požymiai gali būti odos paraudimas, skausmas, opos, pūslės ir lupimasis. Taip pat gali būti pažeistos lūpos, nosis, akys ir lytiniai organai. Šie sutrikimai gali būti dažni (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių) arba nedažni (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 žmonių), priklausomai nuo odos reakcijos pobūdžio.
- Stiprų viduriavimą.
- Stiprų arba staiga sustiprėjusį dusulį, kuris gali pasireikšti kartu su kosuliu ar aukšta temperatūra (karščiavimu). Šie sutrikimai gali rodyti plaučių uždegimą, vadinamą intersticine plaučių liga. Ji pasireiškia nedažnai (mažiau kaip 1 iš 100 žmonių), tačiau gali kelti pavojų gyvybei.
- Traukulius, galvos skausmą, sutrikusią orientaciją ar pasunkėjusį dėmesio sutelkimą. Šie sutrikimai gali rodyti būklę, vadinamą laikinosios užpakalinės leukoencefalopatijos sindromu. Nutraukus Caprelsa vartojimą, jis dažniausiai praeina. Laikinosios užpakalinės leukoencefalopatijos sindromas pasireiškia nedažnai (mažiau kaip 1 iš 100 žmonių).

## Kaip naudoti dienyno lentelę?

Skirdamas pradinę dozę Jūsų gydytojas užpildys dienyno „gydytojo dalį“ ir paaiškins, kaip juo naudotis. Dienynas skirtas padėti Jums:

- prisiminti, kada ir kokią dozę reikia suvartoti. Jį reikia pildyti kaskart suvartojus dozę;
- pranešti apie šalutinį poveikį ir sekti dozės pakeitimus.

Dienynas yra pritaikytas visiems dozavimo režimams. Tuo atveju, kai keičiasi dozė, turi būti imamas naujas dienyno lapas ir Jūsų gydytojo duodamas pacientams ir (ar) paciento globėjams.

Po dienyno pildymo pavyzdžių rasite tuščių dienyno kopijų.




Vieta gydytojo įrašams		Paciento dienyneas				
Svoris : _____		Paciento vardas: _____				
Ūgis : _____		Gimimo data: _____				
KPP: _____ m <sup>2</sup>		Jei pamiršote suvartoti Caprelsa - <b>ir iki kitos dozės liko 12 val. ar daugiau</b> , užmiršią tabletę išgerkite iš karto prisiminę, o kitą dozę gerkite įprastu laiku;				
Skyrimo data: _____		- <b>ir iki kitos dozės liko mažiau kaip 12 val.</b> , užmiršią dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku.  NEGALIMA vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto) norint kompensuoti praleistą tabletę.				
Savaitės diena	Paskirta dozė	1-2 savaitė Pradžia:	3-4 savaitė Pradžia:	5-6 savaitė Pradžia:	7-8 savaitė Pradžia:	
Pirmadienis D 1						
Antradienis D 2						
Trečiadienis D 3						
Ketvirtadienis D 4						
Penktadienis D 5						
Šeštadienis D 6						
Sekmadienis D 7						

Savaitės diena	Paskirta dozė	1-2 savaitė Pradžia:	3-4 savaitė Pradžia:	5-6 savaitė Pradžia:	7-8 savaitė Pradžia:
Pirmadienis D 8					
Antradienis D 9					
Trečiadienis D 10					
Ketvirtadienis D 11					
Penktadienis D 12					
Šeštadienis D 13					
Sekmadienis D 14					

Tiekiamos dozės	Paciento ir (arba) paciento globėjo komentarai (šalutinis poveikis, kitas gydymas ar svarbi informacija)				
100 mg = 					
200 mg = 					
300 mg = 					




Vieta gydytojo įrašams		Paciento dienyneas						
Svoris : _____		Paciento vardas: _____						
Ūgis : _____		Gimimo data: _____						
KPP: <u>0,8</u> _____ m <sup>2</sup>		Jei pamiršote suvartoti Caprelsa						
Skyrimo data: <u>12/09/16</u>		- <b>ir iki kitos dozės liko 12 val. ar daugiau</b> , užmiršią tablečių išgerkite iš karto prisiminę, o kitą dozę gerkite įprastu laiku;						
<input checked="" type="checkbox"/> pradinė dozė		- <b>ir iki kitos dozės liko mažiau kaip 12 val.</b> , užmiršią dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku.						
<input type="checkbox"/> padidinta dozė		NEGALIMA vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto) norint kompensuoti praleistą tablečių.						
<input type="checkbox"/> sumažinta dozė								
(žr. dozavimo rekomendacijas)								
Savaitės diena	Paskirta dozė	1-2 savaitė	3-4 savaitė	5-6 savaitė	7-8 savaitė			
		Pradžia: <u>12/09/16</u>	Pradžia: <u>26/09/16</u>	Pradžia: <u>10/10/16</u>	Pradžia: <u>24/09/16</u>			
Pirmadienis D 1	-	0	0	0	0			
Antradienis D 2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg			
Trečiadienis D 3	-	0	0	0	0			
Ketvirtadienis D 4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg			
Penktadienis D 5	-	0	0	0	0			
Šeštadienis D 6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg			
Sekmadienis D 7	-	0	0	0	0			

Savaitės diena	Paskirta dozė	1-2 savaitė	3-4 savaitė	5-6 savaitė	7-8 savaitė
		Pradžia: <u>12/09/16</u>	Pradžia: <u>26/09/16</u>	Pradžia: <u>10/10/16</u>	Pradžia: <u>24/09/16</u>
Pirmadienis D 8	100 mg	0	0	0	0
Antradienis D 9	-	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Trečiadienis D 10	100 mg	0	0	0	0
Ketvirtadienis D 11	-	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Penktadienis D 12	100 mg	0	0	0	0
Šeštadienis D 13	-	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Sekmadienis D 14	100 mg	0	0	0	0

Tiekiamos dozės	Paciento ir (arba) paciento globėjo komentarai (šalutinis poveikis, kitas gydymas ar svarbi informacija)
 100 mg =  200 mg =  300 mg =	<p><i>Šalutinis poveikis: nežymni odos reakcija. Paskambinau gydytojui, gydymo pertraukti nereikia. Praveikau naudodamas stipresni krema nuo saulės.</i></p> <p><i>Gerai toleravo po 8 savaičių naujai paskirta padidinta dozė (100 mg kasdien) -- Naujas dienyneas</i></p>




Vieta gydytojo įrašams		Paciento dienyneas				
Svoris : <u>35 kg</u>		Paciento vardas: _____				
Ūgis : <u>125 cm</u>		Gimimo data: _____				
KPP: <u>1,1</u> m <sup>2</sup>		Jei pamišote suvartoti Caprelsa				
Skyrimo data: <u>12/09/16</u>		- ir iki kitos dozės liko 12 val. ar daugiau, užmiršią tablečių išgerkite iš karto prisiminę, o kitą dozę gerkite įprastu laiku;				
<input type="checkbox"/> pradinė dozė <input checked="" type="checkbox"/> padidinta dozė <input type="checkbox"/> sumažinta dozė (žr. dozavimo rekomendacijas)		- ir iki kitos dozės liko mažiau kaip 12 val., užmiršią dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku.  NEGALIMA vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto) norint kompensuoti praleistą tablečių.				
Savaitės diena	Paskirta dozė	1-2 savaitė	3-4 savaitė	5-6 savaitė	7-8 savaitė	
Pirmadienis D 1	100 mg	Pradžią: 12/09/16 1 x 100 mg	Pradžią: 26/09/16 1 x 100 mg	Pradžią: 10/10/16 1 x 100 mg	Pradžią: 24/09/16	
Antradienis D 2	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg		
Trečiadienis D 3	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		
Ketvirtadienis D 4	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg		
Penktadienis D 5	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	sutaldyta		
Šeštadienis D 6	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	sutaldyta		
Sekmadienis D 7	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	sutaldyta		

Savaitės diena	Paskirta dozė	1-2 savaitė	3-4 savaitė	5-6 savaitė	7-8 savaitė
Pirmadienis D 8	100 mg	Pradžią: 12/09/16 1 x 100 mg	Pradžią: 26/09/16 1 x 100 mg	Pradžią: 10/10/16 sutaldyta	Pradžią: 24/09/16
Antradienis D 9	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	sutaldyta	
Trečiadienis D 10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	sutaldyta	
Ketvirtadienis D 11	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	sutaldyta	
Penktadienis D 12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	sutaldyta	
Šeštadienis D 13	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Atnaujinama sumažinta dozė	
Sekmadienis D 14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		

Tiekiamos dozės	 =  =  =	Paciento ir (arba) paciento globėjo komentarai (šalutinis poveikis, kitas gydymas ar svarbi informacija)
		<p>100 mg = Doz padidinta po 8 sav: 100 mg per par Nuovargis (silpnumas) Penktadienis-1 sav: viduriavimas (1 epizodas), paskambinau gydytojui → jokių pakeitim</p> <p>200 mg = Ketvirtadienis + sav: nežymi odos reakcija Paskambinau gydytojui → atleisti ir vengti luomo-saulėje</p> <p>300 mg = Ketvirtadienis sav: odos reakcija blogėja Gydymas sutaldytas Penktadienis-6 sav: odos reakcija praejo</p> <p>Naujas paskepymas, pradėti vartoti sumažinta dozė. → naujas dienyneas.</p>

Vieta gydytojo įrašams		Paciento dienynas				
Svoris : _____ Ūgis : _____ KPP: _____, _____ m <sup>2</sup> Skyrimo data: _____		Paciento vardas: _____ Gimimo data: _____				
<input type="checkbox"/> pradinė dozė <input checked="" type="checkbox"/> padidinta dozė <input type="checkbox"/> sumažinta dozė (žr. dozavimo rekomendacijas)		Jei pamišote suvartoti Caprelsa - <b>ir iki kitos dozės liko 12 val. ar daugiau</b> , užmiršią tablečių išgerkite iš karto prisiminę, o kitą dozę gerkite įprastu laiku; - <b>ir iki kitos dozės liko mažiau kaip 12 val.</b> , užmiršią dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastu laiku. NEGALIMA vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto) norint kompensuoti praleistą tablečių.				
Savaitės diena	Paskirta dozė	1-2 savaitė	3-4 savaitė	5-6 savaitė	7-8 savaitė	
Pirmadienis D 1	300 mg	Pradžia: 12/09/16 1 x 300 mg	Pradžia: 26/09/16 1 x 300 mg	Pradžia: 10/10/16	Pradžia: 24/09/16	
Antradienis D 2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Trečiadienis D 3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Ketvirtadienis D 4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Penktadienis D 5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Šeštadienis D 6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Sekmdienis D 7	300 mg	1 x 300 mg	Ar t. t.			

Savaitės diena	Paskirta dozė	1-2 savaitė	3-4 savaitė	5-6 savaitė	7-8 savaitė
Pirmadienis D 8	300 mg	Pradžia: 12/09/16 1 x 300 mg	Pradžia: 26/09/16	Pradžia: 10/10/16	Pradžia: 24/09/16
Antradienis D 9	300 mg	1 x 300 mg			
Trečiadienis D 10	300 mg	1 x 300 mg			
Ketvirtadienis D 11	300 mg	1 x 300 mg			
Penktadienis D 12	300 mg	1 x 300 mg			
Šeštadienis D 13	300 mg	1 x 300 mg			
Sekmdienis D 14	300 mg	1 x 300 mg			

Tiekiamos dozės	Paciento ir (arba) paciento globėjo komentarai (šalutinis poveikis, kitas gydymas ar svarbi informacija)				
100 mg =  200 mg =  300 mg = 	Doz padidinta po 8 sav. 200 mg per par				



