



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 Omlejret 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 : _____	Patientens navn : _____						
Højde : _____	Fødselsdato : _____						
BSA : <u>0,8</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>						
<input checked="" type="checkbox"/> startdosis <input type="checkbox"/> øget dosis <input type="checkbox"/> reduceret dosis	<p><b>DU MÅ IKKE TAGE en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.</b></p>						
(se doseringsanbefalinger)	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)	
 =  =  =	<p>Bivirkninger: små hudreaktioner            Ringede til lægen, ingen afbrudelse.            Afbrudt ved at bruge solbrille med højere faktor.</p>	<p>Veltolereret efter 8 uger, ny administration med øget dosis (100 mg dagligt) -&gt; 1x100 mg dagligt skema</p>

**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>	<b>Hvis du glemmer at tage Caprelsa:</b>				
Ordningsdato : <u>12/09/16</u>	- 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.				
<input type="checkbox"/> startdosis	- 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.				
<input checked="" type="checkbox"/> øget dosis	<b>DU MÅ IKKE TAGE en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.</b>				
<input type="checkbox"/> reduceret dosis					
(se doseringsanbefalinger)					
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	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
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 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	pause	
Tirsdag, Dag 9	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	pause	
Onsdag, Dag 10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	pause	
Torsdag, Dag 11	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	pause	
Fredag, Dag 12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	pause	
Lørdag, Dag 13	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Genstart med reduceret dosis	
Søndag, Dag 14	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 = 	Halsbetændelse: amoxicillin		
200 mg = 	Søndag uge 5: forvædsede bivirkninger. Behandling stoppet		
300 mg = 	Fredag uge 6: Hudreaktioner forsvundet		
	Ny ordination starter på en reduceret dosis -> Nyt dagligt skema		

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.	



