

Vandetanib (Caprelsa)



Einnahmeplan und Patiententagebuch zur sicheren Anwendung von Caprelsa bei Kindern und Jugendlichen mit einer **Körperoberfläche von** **0,9 m² bis <1,2 m²**

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass pädiatrische Patienten und deren Eltern die besonderen Sicherheitsanforderungen von Vandetanib kennen und die speziellen Einnahmepläne berücksichtigen.

Patient

Name, Vorname

Name, Vorname der Eltern

Straße/Hausnummer

PLZ/Ort

Telefon

Datum Therapiebeginn mit Caprelsa

Behandelnder Arzt

Name

Krankenhaus/Praxis

Straße/Hausnummer

PLZ/Ort

Telefon

Notfallnummer

Caprelsa sind Tabletten zur Behandlung von Kindern (ab 5 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen mit einem aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkrebs (MTC), der eine Rearranged during Transfection (RET)-Mutation aufweist und nicht operabel, lokal fortgeschritten oder metastasiert ist.

Dosierung

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen hängt von Körpergewicht und Körpergröße ab. Die benötigte Dosis wird vom behandelnden Arzt festgelegt, basierend auf der von ihm errechneten Körperoberfläche des Patienten.

Es gibt bis zu 3 verschiedene Dosierungsschemata pro Körperoberfläche. Das vom Arzt festgelegte und angekreuzte Schema kann während der Therapie von ihm geändert werden. Die tägliche Gesamtdosis darf jedoch 300 mg nicht übersteigen.

Hinweise zur Verwendung des Patiententagebuchs

Bringen Sie dieses Patiententagebuch zu jedem Kontrolltermin mit. Der Arzt dokumentiert darin im Abschnitt „Ärztliche Verordnung“ von den 3 möglichen Dosierungen die jeweils aktuell für den Patienten gültige Dosis. In dem Abschnitt „Dokumentationsbögen“ soll von Ihnen die Tabletten-Einnahme dokumentiert werden. Bitte achten Sie darauf nur Dokumentationsbögen zu verwenden, die mit der aktuell vom Arzt vorgegebenen Dosierung übereinstimmen. Auf den Seiten 8 und 9 finden Sie ein Beispiel für den korrekten Gebrauch des Patiententagebuchs.

Mögliche Nebenwirkungen

Die am häufigsten unter der Anwendung von Caprelsa berichteten Nebenwirkungen sind Durchfall, Hautaus-
schlag, Übelkeit, Hypertonie (hoher Blutdruck) und Kopfschmerzen. Notieren Sie im Dokumentationsbogen
Auffälligkeiten und Nebenwirkungen im Feld „Bemerkungen“ und teilen Sie sie Ihrem Arzt mit. Er wird diese
beurteilen und an die zuständigen Stellen melden.

Caprelsa kann zu Veränderungen der elektrischen Signalübermittlung am Herzen führen, die zu unregelmä-
ßigen Herzschlägen und lebensbedrohlichen Veränderungen des Herzrhythmus führen können. Ebenso kann
es zu einem Gehirnsyndrom kommen, dem sogenannten *posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndrom*
(PRES oder RPLS). Auch wurde eine sogenannte interstitielle Lungenerkrankung (ILD) beobachtet.

Um auf diese seltenen, aber möglichen Nebenwirkungen schnellstmöglich zu reagieren bzw. diese zu vermei-
den, sollte der behandelnde Arzt umgehend informiert werden, wenn während der Behandlung mit Caprelsa

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl/Ohnmacht
- unregelmäßiger Herzschlag / „Herzstolpern“
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle/Krämpfe
- Verwirrtheit / Denkschwierigkeiten
- Sehstörungen
- schwerwiegende Atemstörungen, insbesondere plötzlich auftretende, oder sich rasch verschlechternde
Atemnot, evtl. in Kombination mit Fieber oder Husten
- Durchfälle

wahrgenommen werden.

Während der Anwendung von Caprelsa kann es zu schweren Hautreaktionen kommen. Informieren Sie Ihren
Arzt umgehend, wenn während der Behandlung mit Caprelsa z.B.

- Rötungen
- Geschwüre
- Blasenbildung
- Hautabschilferung
- Brennen auf der Haut

auftreten.

Brechen Sie die Behandlung mit Caprelsa in all diesen Fällen jedoch nicht eigenmächtig ab und ändern Sie die
Dosis nicht, es sei denn, auf Anraten des behandelnden Arztes.

Sonnenlicht begünstigt die Entstehung von Hautreaktionen. Daher sollte während der Therapie mit Caprelsa
auf einen guten Sonnenschutz geachtet und eine längere Exposition vermieden werden.

Routinekontrolluntersuchung

Vor und während der gesamten Dauer der Therapie mit Caprelsa, insbesondere aber in den ersten 12 Wochen,
ist eine engmaschige Überwachung des Patienten hinsichtlich verschiedener Blutparameter (insbesondere
Elektrolyte und Schilddrüsenhormone), sowie der Herzaktionen (EKG) zwingend erforderlich. Dokumentieren
Sie in der Tabelle die vereinbarten Untersuchungstermine und markieren Sie das entsprechende Feld, sobald
Sie den jeweiligen Termin wahrgenommen haben.

Es können weitere zusätzliche Kontrollen (z.B. bei Durchfall, EKG-Veränderungen, etc.) erforderlich werden.

Routinekontrolltermin	Datum und Uhrzeit	Termin wahrgenommen
Vor Therapiebeginn	um	☐ am
nach Therapiewoche 1	um	☐ am
nach Therapiewoche 3	um	☐ am
nach Therapiewoche 6	um	☐ am
nach Therapiewoche 12	um	☐ am
nach Therapiemonat 6	um	☐ am
nach Therapiemonat 9	um	☐ am
nach Therapiemonat 12		

Routinekontrolluntersuchung nach Dosisanpassung

Nach Dosisänderungen oder Therapiepausen länger als 2 Wochen muss erneut die 12-wöchige, besonders engmaschige Überwachung erfolgen.

Dokumentieren Sie in der Tabelle die vereinbarten Untersuchungstermine und markieren Sie das entsprechende Feld, sobald Sie den jeweiligen Termin wahrgenommen haben.

Es können weitere zusätzliche Kontrollen (z.B. bei Durchfall, EKG-Veränderungen, etc.) erforderlich werden.

Routinekontrolltermin	Datum und Uhrzeit	Termin wahrgenommen
Bei Anpassung/Wiederaufnahme	um	☐ am
nach Therapiewoche 1	um	☐ am
nach Therapiewoche 3	um	☐ am
nach Therapiewoche 6	um	☐ am
nach Therapiewoche 12	um	☐ am
nach Therapiemonat 6	um	☐ am
nach Therapiemonat 9	um	☐ am
nach Therapiemonat 12	um	☐ am
	um	☐ am
	um	☐ am
	um	☐ am
	um	☐ am

Routinekontrolluntersuchung nach Dosisanpassung

Nach Dosisänderungen oder Therapiepausen länger als 2 Wochen muss erneut die 12-wöchige, besonders engmaschige Überwachung erfolgen.

Dokumentieren Sie in der Tabelle die vereinbarten Untersuchungstermine und markieren Sie das entsprechende Feld, sobald Sie den jeweiligen Termin wahrgenommen haben.

Es können weitere zusätzliche Kontrollen (z.B. bei Durchfall, EKG-Veränderungen, etc.) erforderlich werden.

Routinekontrolltermin	Datum und Uhrzeit	Termin wahrgenommen
Bei Anpassung/Wiederaufnahme	um	☐ am
nach Therapiewoche 1	um	☐ am
nach Therapiewoche 3	um	☐ am
nach Therapiewoche 6	um	☐ am
nach Therapiewoche 12	um	☐ am
nach Therapiemonat 6	um	☐ am
nach Therapiemonat 9	um	☐ am
nach Therapiemonat 12	um	☐ am
	um	☐ am
	um	☐ am
	um	☐ am
	um	☐ am

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

124 cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

28 kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

0,98 m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

04.07.2016 bis 01.08.2016

Datum

30.06.2016

Unterschrift des Arztes

Dr. M. Mustermann

Vom Arzt gewählte Dosierung

Übersicht Einnahmeplan

Anfangs-

dosis^a

Tag													
Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
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

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Anfangsdosis

Erhöhte Dosis^b

Tag ^d													
Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Erhöhte Dosis

Reduzierte Dosis^c

Tag													
Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg	-	100 mg

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Reduzierte Dosis

a Die Anfangsdosis ist die Dosierung, mit der die Therapie begonnen werden sollte. Wenn die Anfangsdosis für eine Dauer von 8 Wochen gut vertragen wird, kann die erhöhte Dosis in Betracht gezogen werden. Patienten mit Anfangsdosis mit einer Nebenwirkung, die eine Dosisreduktion erforderlich macht, sollten die Einnahme von Vandetanib für mindestens eine Woche unterbrechen. Nach vollständiger Erholung von der Nebenwirkung kann die Einnahme danach mit der reduzierten Dosis wieder aufgenommen werden.

b Dosierungen über 150 mg/m² wurden in den klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Patienten mit erhöhter Dosis mit einer

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

bis

Datum

Unterschrift des Arztes

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

bis

Datum

Unterschrift des Arztes

Vom Arzt gewählte Dosierung

Übersicht Einnahmeplan

Anfangs-dosis^a	Tag													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	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

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Anfangsdosis

Erhöhte Dosis^b	Tag ^d													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Erhöhte Dosis

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

bis

Datum

Unterschrift des Arztes

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

bis

Datum

Unterschrift des Arztes

Vom Arzt gewählte Dosierung

Übersicht Einnahmeplan

Anfangs-dosis^a	Tag													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	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

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Anfangsdosis

Erhöhte Dosis^b	Tag ^d													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Erhöhte Dosis

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

bis

Datum

Unterschrift des Arztes

Vom Arzt gewählte Dosierung

Übersicht Einnahmeplan

Anfangs-dosis^a	Tag													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	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

Verwenden Sie den *Dokumentationsbogen – Anfangsdosis*

Erhöhte Dosis^b	Tag ^d													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg

Verwenden Sie den *Dokumentationsbogen – Erhöhte Dosis*

Reduzierte Dosis^c	Tag													
	Mo	DI	MI	DO	FR									

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

bis

Datum

Unterschrift des Arztes

Vom Arzt gewählte Dosierung

Übersicht Einnahmeplan

Anfangs-dosis^a	Tag													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	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

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Anfangsdosis

Erhöhte Dosis^b	Tag ^d													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Erhöhte Dosis

Reduzierte Dosis^c	Tag													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

bis

Datum

Unterschrift des Arztes

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

bis

Datum

Unterschrift des Arztes

Vom Arzt gewählte Dosierung

Übersicht Einnahmeplan

Anfangs-dosis^a	Tag													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	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

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Anfangsdosis

Erhöhte Dosis^b	Tag ^d													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Erhöhte Dosis

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten

cm

Aktuelles Gewicht des Patienten

kg

Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten

m²

Dieses Therapietagebuch ist zur Verwendung bei Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,9 m² bis <1,2 m²

Diese Anordnung gilt vom

bis

Datum

Unterschrift des Arztes

Vom Arzt gewählte Dosierung

Übersicht Einnahmeplan

Anfangs-dosis^a	Tag													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	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

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Anfangsdosis

Erhöhte Dosis^b	Tag ^d													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg	2 x 100 mg	100 mg

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – Erhöhte Dosis

Reduzierte Dosis^c	Tag													
	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO	Mo	DI	MI	DO	FR	SA	SO
	–													

Dokumentationsbogen - Anfangsdosis

Verwenden Sie diesen Dokumentationsbogen, wenn der Arzt das Feld „Anfangsdosis“ in der Verordnung für den aktuellen Therapiezeitraum markiert hat und die Körperoberfläche des Patienten von 0,9 m² bis <1,2 m² beträgt. Dokumentieren Sie die entsprechende Einnahme jeweils unmittelbar danach, indem Sie das Feld „☐ eingenommen“ ankreuzen.

Die Einnahme der täglich verordneten Dosis sollte auf einmal, möglichst immer zur gleichen Tageszeit erfolgen. Dabei muss *kein* Abstand zu den Mahlzeiten eingehalten werden.

Sollte eine Einnahme vergessen worden sein, sollte sie nachgeholt werden, sobald dies bemerkt wird. **Wenn der Zeitraum bis zur nächsten Dosis weniger als 12 Stunden beträgt, sollte der Patient die ausgelassene Dosis nicht einnehmen. Keinesfalls sollten Patienten die doppelte Dosis (zwei Dosen zur selben Zeit) einnehmen, um eine vergessene Dosis nachzuholen.**

Die am häufigsten unter der Anwendung von Caprelsa berichteten Nebenwirkungen sind Durchfall, Hautausschlag, Übelkeit, Hypertonie (hoher Blutdruck) und Kopfschmerzen. Eine vollständige Auflistung der bekannten Nebenwirkungen von Caprelsa finden Sie in der Packungsbeilage. Notieren Sie Nebenwirkungen und Auffälligkeiten unter „Bemerkungen“.

Kontaktieren Sie bei Problemen oder Unklarheiten den behandelnden Arzt.

Verordnung vom

Beginn der Einnahme

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Woche 1	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Datum	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen
Woche 2	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Datum	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen
Woche 3	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Datum	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen
Woche 4	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Datum	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen

Bemerkungen:

Dokumentationsbogen - Anfangsdosis

Verwenden Sie diesen Dokumentationsbogen, wenn der Arzt das Feld „Anfangsdosis“ in der Verordnung für den aktuellen Therapiezeitraum markiert hat und die Körperoberfläche des Patienten von 0,9 m² bis <1,2 m² beträgt. Dokumentieren Sie die entsprechende Einnahme jeweils unmittelbar danach, indem Sie das Feld „☐ eingenommen“ ankreuzen.

Die Einnahme der täglich verordneten Dosis sollte auf einmal, möglichst immer zur gleichen Tageszeit erfolgen. Dabei muss *kein* Abstand zu den Mahlzeiten eingehalten werden.

Sollte eine Einnahme vergessen worden sein, sollte sie nachgeholt werden, sobald dies bemerkt wird. **Wenn der Zeitraum bis zur nächsten Dosis weniger als 12 Stunden beträgt, sollte der Patient die ausgelassene Dosis nicht einnehmen. Keinesfalls sollten Patienten die doppelte Dosis (zwei Dosen zur selben Zeit) einnehmen, um eine vergessene Dosis nachzuholen.**

Die am häufigsten unter der Anwendung von Caprelsa berichteten Nebenwirkungen sind Durchfall, Hautausschlag, Übelkeit, Hypertonie (hoher Blutdruck) und Kopfschmerzen. Eine vollständige Auflistung der bekannten Nebenwirkungen von Caprelsa finden Sie in der Packungsbeilage. Notieren Sie Nebenwirkungen und Auffälligkeiten unter „Bemerkungen“.

Kontaktieren Sie bei Problemen oder Unklarheiten den behandelnden Arzt.

Verordnung vom

Beginn der Einnahme

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Woche 1	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Datum	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen
Woche 2	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Datum	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen
Woche 3	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Datum	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen
Woche 4	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
Datum	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen	eingenommen

Bemerkungen:

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de/> (für Deutschland), dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> (für Österreich) oder dem Parallelvertreiber (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Alle Schulungsmaterialien zu Vandetanib (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärzte und Ärztinnen, Dosierungsempfehlung für Ärzte für die Anwendung von Caprelsa bei Kindern und Jugendlichen, Patientenpass, Einnahmepläne und Patiententagebücher zur sicheren Anwendung von Caprelsa bei Kindern und Jugendlichen) sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar. Die Fachinformation und gedruckte Exemplare können Sie beim Parallelvertreiber (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.



kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig
Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0

