



ΟΔΗΓΟΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΤΟ CAPRELSA (VANDEΤΑΝΙΒ) ΓΙΑ
ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ
ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
(ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ)

Τι είναι το Caprelsa και σε ποια θεραπεία χρησιμοποιείται;

Το Caprelsa είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία vandetanib. Διατίθεται σε μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (100 mg και 300 mg). Χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς που ονομάζεται μετάλλαξη του ογκογονιδίου Rearranged during Transfection (RET) και που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Caprelsa δρα επιβραδύνοντας την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων στους καρκινικούς όγκους. Με αυτό τον τρόπο αποκόπτεται η παροχή τροφής και οξυγόνου προς τον όγκο. Το Caprelsa ενδέχεται επίσης να δρα απευθείας στα καρκινικά κύτταρα για να τα καταστρέψει ή να επιβραδύνει την ανάπτυξή τους.

Πώς υπολογίζεται η δόση του Caprelsa;

Ο υπολογισμός της δόσης του vandetanib γίνεται από τον θεράποντα ιατρό, με βάση την επιφάνεια σώματος (BSA) του παιδιού/εφήβου, ανάλογα με το ύψος και το βάρος του σώματος του ασθενούς.

Ανάλογα με την υπολογισθείσα BSA, ο ιατρός θα συνταγογραφήσει στο παιδί σας μία δόση έναρξης, η οποία μπορεί να αλλάξει (προσαρμογές δόσης) σε:

- μία **αυξημένη δόση**, εάν το vandetanib είναι καλά ανεκτό μετά από 8 εβδομάδες με τη δόση έναρξης
- μία **μειωμένη δόση** σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, μετά από μία αναστολή της θεραπείας (τουλάχιστον μιας εβδομάδας)

Η δόση μπορεί επίσης να αλλάξει εάν αλλάξει η BSA κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Το θεραπευτικό πρόγραμμα θα αντιστοιχεί σε ένα από τα 3 παρακάτω σχήματα:

- πρόγραμμα «καθημερινής χορήγησης» (ίδια δόση κάθε μέρα)
- πρόγραμμα «χορήγησης κάθε δεύτερη μέρα» (ίδια δόση κάθε δεύτερη μέρα)
- πρόγραμμα «χορήγησης 7 ημερών» (θεραπεία κάθε μέρα αλλά με δύο διαφορετικές δόσεις εναλλάξ)

Επισημαίνεται ότι το δοσολογικό σχήμα μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για παράδειγμα, μπορεί να ακολουθείτε ένα πρόγραμμα καθημερινής χορήγησης για τη δόση έναρξης και να το αλλάξετε σε ένα πρόγραμμα χορήγησης 7 ημερών μετά από μία προσαρμογή της δόσης.

Θα πρέπει να καταχωρείτε κάθε δόση που παίρνετε σε έναν πίνακα καθημερινής καταγραφής (βλ. παρακάτω).

Πώς χρησιμοποιείται το Caprelsa;

Η συνταγογραφημένη υπολογισμένη δόση θα πρέπει να λαμβάνεται:

- περίπου την ίδια ώρα
- με ή χωρίς τροφή.

Η συνολική ημερήσια δόση στα παιδιά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 mg.

Εάν το παιδί έχει δυσκολία στην κατάποση του δισκίου, μπορείτε να το αναμίξετε με νερό ως εξής:

- Πάρτε μισό ποτήρι μη ανθρακούχου νερού. Χρησιμοποιείτε μόνο νερό, μην χρησιμοποιείτε άλλα υγρά.
- Βάλτε το δισκίο στο νερό.
- Αναδεύστε το δισκίο μέχρις ότου διαλυθεί μέσα στο νερό. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διαρκέσει περίπου 10 λεπτά.
- Στη συνέχεια δώστε το στο παιδί να το πιεί αμέσως.

Για να διασφαλίσετε ότι δεν έμεινε καθόλου φάρμακο, ξαναγεμίστε το ποτήρι μέχρι τη μέση με νερό και δώστε το (στο παιδί σας) να το πιεί.

ΜΕΤΑΒΕΙΤΕ ΣΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ' Πώς να χρησιμοποιήσετε τον πίνακα καθημερινής καταγραφής; '

ΔΙΑΤΡΕΞΤΕ ΤΟ ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΠΙΝΑΚΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΞΟΙΚΕΙΩΘΕΙΤΕ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΔΟΣΗΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΚΑΙ ΑΥΞΗΜΕΝΗΣ ΔΟΣΗΣ.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με το Caprelsa; Τι είδους παρακολούθηση χρειάζεται;

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κύριους κινδύνους που σχετίζονται με το vandetanib. Παρακαλείσθε, επίσης, να διαβάσετε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης σχετικά με το Caprelsa. Το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του EMA:

https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/caprelsa-epar-product-information_el.pdf

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με το vandetanib είναι διάρροια, εξάνθημα, ή άλλη δερματική αντίδραση, ναυτία (τάση προς έμετο), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και πονοκέφαλος.

Η παρακολούθηση του αίματος και της καρδιάς και ειδικότερα ο έλεγχος:

- του καλίου, του ασβεστίου, του μαγνησίου και της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης αίματος
- της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς με μία εξέταση που ονομάζεται ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)

είναι απαραίτητα:

- ΠΡΙΝ από την έναρξη του Caprelsa
- Τακτικά ΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ της θεραπείας,
- 1,3 και 6 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας
- 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας
- Κάθε 3 μήνες στη συνέχεια
- Σε περίπτωση που ο γιατρός σας αλλάξει τη δόση
- Σε περίπτωση που αρχίσετε να παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά σας
- Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας

Απαιτείται καλή προστασία του δέρματος (ρούχα, αντηλιακό), ιδιαίτερα εάν είστε ευαίσθητοι στον ήλιο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή και των φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Αυτά μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το vandetanib και να οδηγήσουν σε απώλεια της αποτελεσματικότητας ή αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αναφέρετε τις τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες στο γιατρό σας. Αυτός/αυτή ενδέχεται να χορηγήσει άλλα φάρμακα που συμβάλλουν στον έλεγχο των ανεπιθύμητων ενεργειών του ασθενούς. Επίσης ενδέχεται να είναι αναγκαίες η αναστολή της θεραπείας και η μείωση της δόσης.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

- Λιποθυμία, ζάλη ή μεταβολές του καρδιακού ρυθμού. Αυτά ενδέχεται να αποτελούν σημεία μεταβολής της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς. Παρατηρούνται στο 8% των ανθρώπων που παίρνουν το Caprelsa για μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να λαμβάνετε το Caprelsa σε χαμηλότερη δόση ή να διακόψετε τη λήψη του Caprelsa. Το Caprelsa έχει όχι συχνά συσχετιστεί με απειλητικές για τη ζωή μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που προσβάλλουν μεγάλες περιοχές του σώματός σας. Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν κοκκινίλες, πόνο, έλκη, φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος. Τα χείλη, η μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα ενδέχεται, επίσης, να προσβληθούν. Αυτές ενδέχεται να είναι συχνές (προσβάλλουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) ή όχι συχνές (προσβάλλουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους) ανάλογα με τον τύπο της δερματικής αντίδρασης.

- Σοβαρή διάρροια.

• Σοβαρή δύσπνοια ή αιφνίδια επιδείνωση της δύσπνοιας, πιθανώς με βήχα ή υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι έχετε μία φλεγμονή των πνευμόνων που ονομάζεται «διάμεση πνευμονοπάθεια». Αυτή δεν είναι συχνή (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους) αλλά μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

• Επιληπτικές κρίσεις, πονοκέφαλος, σύγχυση ή δυσκολία συγκέντρωσης. Αυτά ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις μίας πάθησης που ονομάζεται RPLS (Σύνδρομο Οπίσθιας Αναστρέψιμης Λευκοεγκεφαλοπάθειας). Συνήθως εξαφανίζονται όταν διακόπτεται το Caprelsa. Το RPLS δεν είναι συχνό (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους).

Πώς να χρησιμοποιήσετε τον πίνακα καθημερινής καταγραφής;

Κατά τη συνταγογράφηση της δόσης έναρξης, ο γιατρός σας θα συμπληρώσει το «χώρο που προορίζεται για τον συνταγογράφοντα ιατρό» του πίνακα καθημερινής καταγραφής και θα σας εξηγήσει πώς να τον χρησιμοποιείτε. Ο πίνακας καθημερινής καταγραφής έχει δημιουργηθεί για να σας βοηθήσει:

- να θυμάστε πότε πρέπει να πάρετε μία νέα δόση και ποια είναι αυτή η δόση. Πρέπει να συμπληρώνεται από εσάς μετά από τη λήψη κάθε δόσης.
- να ακολουθείτε τις προσαρμογές της δόσης.

Ο πίνακας καθημερινής καταγραφής είναι **προσαρμοσμένος σε όλα τα δοσολογικά σχήματα**. Σε περίπτωση που γίνει μία αλλαγή στη δόση, θα πρέπει να παρέχεται ένα νέο φύλλο του πίνακα καθημερινής καταγραφής από το γιατρό στον ασθενή ή/και στους φροντιστές του ασθενούς.

Κενά αντίγραφα του πίνακα καθημερινής καταγραφής θα βρείτε μετά από τα παραδείγματα των συμπληρωμένων πινάκων καθημερινής καταγραφής.





ΓΕΝΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΓΙΑ 14 ΜΕΡΕΣ

<p>Χώρος που προορίζεται για τον συνταγογράφοντα ιατρό</p> <p>Όνομα ασθενούς: _____</p> <p>Ημερομηνία Γέννησης: _____</p> <p>Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Carprelsa: - Εάν απομένουν 12 ώρες ή περισσότερες μέχρι την επόμενη δόση σας: πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησιμένη ώρα. - Εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση σας: παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησιμένη ώρα.</p> <p>ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ διπλή δόση (δύο δόσεις συγχρόνως) για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.</p>		<p>Πίνακας καθημερινής καταγραφής για τον ασθενή</p>			
<p>Βάρος: _____</p> <p>Ύψος: _____</p> <p>BSA: _____ m²</p> <p>Ημερομηνία συνταγογράφησης: _____</p> <p><input type="checkbox"/> δόση έναρξης</p> <p><input type="checkbox"/> αυξημένη δόση</p> <p><input type="checkbox"/> μειωμένη δόση</p> <p>(βλ. δοσολογικές αυστάσεις)</p>					
Ημέρα εβδομάδας	Συνταγογραφημένη δόση	Εβδομάδα 1-2 Έναρξη:	Εβδομάδα 3-4 Έναρξη:	Εβδομάδα 5-6 Έναρξη:	Εβδομάδα 7-8 Έναρξη:
Δευτέρα H1					
Τρίτη H2					
Τετάρτη H3					
Πέμπτη H4					
Παρασκευή H5					
Σάββατο H6					
Κυριακή H7					

Έκδοση 2.0

<p>Χώρος που προορίζεται για τον συνταγογράφοντα ιατρό</p> <p>Όνομα ασθενούς: _____</p> <p>Ημερομηνία Γέννησης: _____</p> <p>Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Carprelsa: - Εάν απομένουν 12 ώρες ή περισσότερες μέχρι την επόμενη δόση σας: πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησιμένη ώρα. - Εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση σας: παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησιμένη ώρα.</p> <p>ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ διπλή δόση (δύο δόσεις συγχρόνως) για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.</p>		<p>Πίνακας καθημερινής καταγραφής για τον ασθενή</p>			
<p>Βάρος: _____</p> <p>Ύψος: _____</p> <p>BSA: _____ m²</p> <p>Ημερομηνία συνταγογράφησης: _____</p> <p><input type="checkbox"/> δόση έναρξης</p> <p><input type="checkbox"/> αυξημένη δόση</p> <p><input type="checkbox"/> μειωμένη δόση</p> <p>(βλ. δοσολογικές αυστάσεις)</p>					
Ημέρα εβδομάδας	Συνταγογραφημένη δόση	Εβδομάδα 1-2 Έναρξη:	Εβδομάδα 3-4 Έναρξη:	Εβδομάδα 5-6 Έναρξη:	Εβδομάδα 7-8 Έναρξη:
Δευτέρα H8					
Τρίτη H9					
Τετάρτη H10					
Πέμπτη H11					
Παρασκευή H12					
Σάββατο H13					
Κυριακή H14					

<p>Χώρος που προορίζεται για τον συνταγογράφοντα ιατρό</p> <p>Όνομα ασθενούς: _____</p> <p>Ημερομηνία Γέννησης: _____</p> <p>Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Carprelsa: - Εάν απομένουν 12 ώρες ή περισσότερες μέχρι την επόμενη δόση σας: πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησιμένη ώρα. - Εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση σας: παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησιμένη ώρα.</p> <p>ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ διπλή δόση (δύο δόσεις συγχρόνως) για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.</p>		<p>Πίνακας καθημερινής καταγραφής για τον ασθενή</p>			
<p>Βάρος: _____</p> <p>Ύψος: _____</p> <p>BSA: _____ m²</p> <p>Ημερομηνία συνταγογράφησης: _____</p> <p><input type="checkbox"/> δόση έναρξης</p> <p><input type="checkbox"/> αυξημένη δόση</p> <p><input type="checkbox"/> μειωμένη δόση</p> <p>(βλ. δοσολογικές αυστάσεις)</p>					
Ημέρα εβδομάδας	Συνταγογραφημένη δόση	Εβδομάδα 1-2 Έναρξη:	Εβδομάδα 3-4 Έναρξη:	Εβδομάδα 5-6 Έναρξη:	Εβδομάδα 7-8 Έναρξη:
Δευτέρα H8					
Τρίτη H9					
Τετάρτη H10					
Πέμπτη H11					
Παρασκευή H12					
Σάββατο H13					
Κυριακή H14					

<p>Διαθέσιμες περιεκτικότητες</p> <p>100 mg = </p> <p>200 mg =  </p> <p>300 mg = </p>	<p>Σχόλια για ασθενείς ή/και φροντιστές του ασθενούς (ανεπιθύμητες ενέργειες, άλλη θεραπεία, ή σημαντικές πληροφορίες)</p>			
---	--	--	--	--






Έκδοση 2.0

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΔΟΣΗΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΠΑΙΔΙ
ΜΕ ΒΣΑ ΑΠΟ 0,7 m²ΕΩΣ 0,9 m²(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
«ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΘΕ ΔΕΥΤΕΡΗ ΜΕΡΑ»: H1≠H8)

Χώρος που προορίζεται για τον συνταγογράφοντα πατρό		Πίνακας καθημερινής καταγραφής για τον ασθενή						
Βάρος: _____ Ύψος: _____ BSA : <u>0,8</u> m ² Ημερομηνία συνταγογράφησης: <u>12/09/16</u> <input checked="" type="checkbox"/> δόση έναρξης <input type="checkbox"/> αυξημένη δόση <input type="checkbox"/> μειωμένη δόση (βλ. δοσολογικές αυστάσεις)		Όνομα ασθενούς: _____ Ημερομηνία Γέννησης: _____ Εάν ξεκάσετε να πάρετε το Carrelisa : - Εάν απομένουν 12 ώρες ή περισσότερες μέχρι την επόμενη δόση σας: πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησμένη ώρα. - Εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση σας: παραλείψτε τη δόση που ξεκάσατε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησμένη ώρα. ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ διπλή δόση (δύο δόσεις συνεχρώως) για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεκάσατε.						
Ημέρα εβδομάδας	Συνταγογραφημένη δόση	Εβδομάδα 1-2 Έναρξη: 12/09/16	Εβδομάδα 3-4 Έναρξη: 26/09/16	Εβδομάδα 5-6 Έναρξη: 10/10/16	Εβδομάδα 7-8 Έναρξη: 24/10/16			
Δευτέρα H1	-	0	0	0	0			
Τρίτη H2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg			
Τετάρτη H3	-	0	0	0	0			
Πέμπτη H4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg			
Παρασκευή H5	-	0	0	0	0			
Σάββατο H6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg			
Κυριακή H7	-	0	0	0	0			

Έκδοση 2.0

Ημέρα εβδομάδας	Συνταγογραφημένη δόση	Εβδομάδα 1-2 Έναρξη: 12/09/16	Εβδομάδα 3-4 Έναρξη: 26/09/16	Εβδομάδα 5-6 Έναρξη: 10/10/16	Εβδομάδα 7-8 Έναρξη: 24/10/16
Δευτέρα H8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Τρίτη H9	-	0	0	0	0
Τετάρτη H10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Πέμπτη H11	-	0	0	0	0
Παρασκευή H12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Σάββατο H13	-	0	0	0	0
Κυριακή H14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg




Διαθέσιμες περιεκτικότητες	Σχόλια για ασθενείς ή/και φροντιστές του ασθενούς (ανεπιθύμητες ενέργειες, άλλη θεραπεία, ή σημαντικές πληροφορίες)
100 mg =  	Ανεπιθύμητη ενέργεια: μικρή δερματική αντίδραση, κλάση στο γάλα, δεν έγινε διακοπή. Υποχώρησε με χρήση ισχυρότερης προστάδας από τον ήλιο.
200 mg =  	
300 mg = 	
	Καλά ανεκτό μετά από 8 εβδομάδες νέα συνταγή με αυξημένη δόση (100mg ημερησίως) → Νέο φύλλο καθημερινής καταγραφής

Έκδοση 2.0

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΑΥΞΗΜΕΝΗΣ ΔΟΣΗΣ ΣΕ ΕΝΑ ΠΑΙΔΙ ΜΕ BSA > 1,6 m² (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ «ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ»: H1=HΧ)

Χώρος που προορίζεται για τον συνταγογράφοντα ιατρό		Πίνακας καθημερινής καταγραφής για τον ασθενή				
<p>Όνομα ασθενούς: _____</p> <p>Ημερομηνία Γέννησης: _____</p> <p>Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Carrelisa: - Εάν απομένουν 12 ώρες ή περισσότερες μέχρι την επόμενη δόση σας: πάρτε το δισκίο που παραλείψατε μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησιμένη ώρα. - Εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση σας: παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνθησιμένη ώρα.</p> <p>ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ διπλή δόση (δύο δόσεις συνεχρώως) για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.</p>						
<p>Βάρος: _____</p> <p>Ύψος: <u>1.68</u> m²</p> <p>BSA: <u>1.68</u> m²</p> <p>Ημερομηνία συνταγογράφησης: <u>12/09/16</u></p> <p>δόση έναρξης X αυξημένη δόση μειωμένη δόση</p> <p>(βλ. δοσολογικές συστάσεις)</p>						
Ημέρα εβδομαδάς	Συνταγογραφημένη δόση	Εβδομάδα 1-2 Έναρξη: <u>12/09/16</u>	Εβδομάδα 3-4 Έναρξη: <u>26/09/16</u>	Εβδομάδα 5-6 Έναρξη: <u>10/10/16</u>	Εβδομάδα 7-8 Έναρξη: <u>24/10/16</u>	
Δευτέρα H1	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Τρίτη H2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Τετάρτη H3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Πέμπτη H4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Παρασκευή H5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Σάββατο H6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg			
Κυριακή H7	300 mg	1 x 300 mg	κ.λπ.			

Ημέρα εβδομαδάς	Συνταγογραφημένη δόση	Εβδομάδα 1-2 Έναρξη: <u>12/09/16</u>	Εβδομάδα 3-4 Έναρξη: <u>26/09/16</u>	Εβδομάδα 5-6 Έναρξη: <u>10/10/16</u>	Εβδομάδα 7-8 Έναρξη: <u>24/10/16</u>
Δευτέρα H8	300 mg	1 x 300 mg			
Τρίτη H9	300 mg	1 x 300 mg			
Τετάρτη H10	300 mg	1 x 300 mg			
Πέμπτη H11	300 mg	1 x 300 mg			
Παρασκευή H12	300 mg	1 x 300 mg			
Σάββατο H13	300 mg	1 x 300 mg			
Κυριακή H14	300 mg	1 x 300 mg			

Διοσέμιες περιεκτικότητας	Σχόλια για ασθενείς ή/και φροντιστές του ασθενούς (ανεπιθύμητες ενέργειες, άλλη θεραπεία, ή σημαντικές πληροφορίες)
100 mg = 	
200 mg = 	<i>Αυξημένη δόση μετά από 8 εβδομ., 200 mg ημερησίως</i>
300 mg = 	

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Caprelsa αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>

- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337. <http://www.eof.gr>.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.



sanofi

Έκδοση 2.0, Μάρτιος 2024