

# GUÍA DE DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN PARA PACIENTES

## VANDETANIB (▼CAPRELSA)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Abril 2017

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

## ¿QUÉ ES CAPRELSA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

- ▲ **Caprelsa es un medicamento que contiene el principio activo vandetanib.** Se emplea para tratar el cáncer medular de tiroides (CMT) cuando no puede eliminarse mediante cirugía o se ha extendido a otras partes del organismo.

## ¿CÓMO SE CALCULA LA DOSIS DE CAPRELSA?

- ▲ El médico le informará de cuántos comprimidos de Caprelsa debe administrar a su hijo. La cantidad de Caprelsa administrada dependerá del peso corporal y de la altura de su hijo, o lo que es lo mismo, de su superficie corporal (SC). La dosis diaria total en niños no debe exceder los 300 mg.
- ▲ Se puede dar el tratamiento a su hijo como una dosis una vez al día, una dosis cada dos días o un programa periódico de 7 días como se indica en la guía de dosificación que le ha dado su médico. Es importante que guarde esta guía de dosificación y se la enseñe a su cuidador.
- ▲ Dependiendo de la SC calculada, el médico le prescribirá al niño una **dosis inicial**, que podrá cambiarse (ajustes de la dosis):
  - por una **dosis aumentada**, si vandetanib se tolera bien tras 8 semanas con la dosis inicial
  - por una **dosis reducida** en caso de que se produzcan efectos adversos, tras la suspensión del tratamiento (durante al menos una semana)

También se puede modificar la dosis si cambia la SC durante el tratamiento.

- ▲ El calendario de tratamiento se corresponderá con una de las 3 pautas siguientes:
  - **Pauta “diaria”** (misma dosis todos los días)
  - **Pauta de “días alternos”** (misma dosis en días alternos)
  - **Pauta de “7 días”** (tratamiento diario, pero a distintas dosis en días alternos)

**Tenga en cuenta que la pauta posológica puede modificarse durante el tratamiento.** Por ejemplo, puede seguir una *pauta diaria* durante el periodo de dosis inicial y cambiar a una *pauta de 7 días* tras un ajuste de la dosis.

Tendrá que notificar cada una de las dosis administradas en una tabla de registro diario (ver más adelante).

## ¿CÓMO SE USA CAPRELSA?

- ▲ La dosis calculada prescrita debe tomarse:
  - aproximadamente a la misma hora cada día
  - con o sin alimentos
- ▲ La dosis diaria total para niños no debe superar los 300 mg.
- ▲ Si el niño tiene problemas para tragar el comprimido, puede mezclarlo con agua de la siguiente manera:
  - Coja medio vaso de agua (sin gas). Utilice solo agua, no use ningún otro líquido
  - Ponga el comprimido en el agua
  - Remueva el comprimido hasta que se haya disuelto en el agua. Esto puede tardar unos 10 minutos
  - A continuación, déselo de beber al niño inmediatamente

- ▲ Para asegurarse que no queda medicamento, rellene el vaso con agua hasta la mitad y déselo al niño para que lo beba.

## ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS A CAPRELSA? ¿QUÉ SEGUIMIENTO SE NECESITA?

- ▲ Su médico le informará de los principales riesgos asociados al tratamiento con vandetanib. Por favor, lea atentamente el prospecto para obtener más información.
- ▲ ANTES y DURANTE su tratamiento con vandetanib, le realizarán:
  - Análisis de sangre para medir los niveles de potasio, calcio, magnesio y hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre
  - Electrocardiogramas (ECG), una prueba médica para medir la actividad eléctrica del corazón
- ▲ Se recomienda una buena protección de la piel (llevar ropa protectora, usar un protector solar), especialmente si tiene sensibilidad a la exposición solar.

**Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos – puede necesitar tratamiento médico urgente:**

- Debilidad, mareo o cambios en el ritmo cardíaco. Estos pueden ser signos de un cambio en la actividad eléctrica del corazón. Su médico puede recomendarle que tome Caprelsa a una dosis más baja o que deje de tomarlo
- Reacciones en la piel graves que afectan a zonas extensas del cuerpo. Los signos pueden incluir enrojecimiento, dolor, úlceras,

- ampollas y descamación de la piel. También puede afectar a los labios, nariz, ojos y genitales
- Diarrea grave
- Dificultad grave para respirar, o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos o temperatura elevada (fiebre). Esto puede significar que tiene una inflamación de los pulmones denominada “enfermedad pulmonar intersticial”
- Ataques, dolor de cabeza, confusión o dificultad para concentrarse. Estos pueden ser signos de una enfermedad llamada SEPR (Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible). Estos normalmente cesan cuando se interrumpe Caprelsa

## ¿CÓMO SE UTILIZA LA TABLA DE REGISTRO DIARIO?

- ▲ Cuando le prescriban la dosis inicial, el médico cumplimentará el “espacio reservado para el prescriptor” del registro diario y le explicará cómo tiene que utilizarlo. La finalidad del registro diario es ayudarle a:
  - recordar cuándo y qué dosis debe tomar. Debe cumplimentar el registro antes de cada toma
  - comunicar efectos adversos y llevar un seguimiento de los ajustes de la dosis
- ▲ El registro diario está **adaptado a todas las pautas posológicas**. En el caso que se haga un cambio de dosis, el médico debe entregarle a los pacientes o a sus cuidadores una nueva hoja de registro diario.

Encontrará copias en blanco del registro diario después de los ejemplos de registros diarios cumplimentados.

# GUÍA DE ADMINISTRACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE CAPRELSA (VANDETANIB) PARA PACIENTES Y CUIDADORES DE PACIENTES (USO PEDIÁTRICO)

## Registro diario general para 14 días

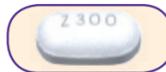
Espacio reservado para el prescriptor		Registro diario para el paciente			
Peso:	Estatura:	Nombre del paciente:	Fecha de nacimiento:		
SC:	m <sup>2</sup>	Si olvida tomar Caprelsa:			
Fecha de prescripción:		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis: tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> <li>· Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis: no tome la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> dosis inicial <input type="checkbox"/> dosis aumentada <input type="checkbox"/> dosis reducida (ver recomendaciones posológicas)		NO TOME una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.			
Día de la semana	Dosis prescrita	Semana 1-2 Inicio:	Semana 3-4 Inicio:	Semana 5-6 Inicio:	Semana 7-8 Inicio:
Lunes D 1					
Martes D 2					
Miércoles D 3					
Jueves D 4					
Viernes D 5					
Sábado D 6					
Domingo D 7					
Lunes D 8					
Martes D 9					
Miércoles D 10					
Jueves D 11					
Viernes D 12					
Sábado D 13					
Domingo D 14					
Dosis disponibles		Comentarios del paciente o del cuidador del paciente (efectos adversos, otro tratamiento o información importante)			
100 mg = 					
200 mg =  (2 comprimidos de 100 mg)					
300 mg = 					

## Ejemplo de dosis inicial para un niño con una SC de 0,7 m<sup>2</sup> a 0,9 m<sup>2</sup> (pauta “en días alternos”: D1 ≠ D8)

Espacio reservado para el prescriptor		Registro diario para el paciente			
Peso:	Estatura:	Nombre del paciente:	Fecha de nacimiento:		
SC:	0,8 m <sup>2</sup>	Si olvida tomar Caprelsa:			
Fecha de prescripción: 12/09/16		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis: tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> <li>· Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis: no tome la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> </ul>			
<input checked="" type="checkbox"/> dosis inicial <input type="checkbox"/> dosis aumentada <input type="checkbox"/> dosis reducida (ver recomendaciones posológicas)		NO TOME una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.			
Día de la semana	Dosis prescrita	Semana 1-2 Inicio: 12/09/16	Semana 3-4 Inicio: 26/09/16	Semana 5-6 Inicio: 10/10/16	Semana 7-8 Inicio: 24/10/16
Lunes D 1	-	0	0	0	0
Martes D 2	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Miércoles D 3	-	0	0	0	0
Jueves D 4	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Viernes D 5	-	0	0	0	0
Sábado D 6	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Domingo D 7	-	0	0	0	0
Lunes D 8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Martes D 9	-	0	0	0	0
Miércoles D 10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Jueves D 11	-	0	0	0	0
Viernes D 12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Sábado D 13	-	0	0	0	0
Domingo D 14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg
Dosis disponibles		Comentarios del paciente o del cuidador del paciente (efectos adversos, otro tratamiento o información importante)			
100 mg = 					
200 mg =  (2 comprimidos de 100 mg)		Efecto adverso: reacción cutánea leve. Llamada al médico, no interrumpir el tratamiento.			
300 mg = 		Recuperación utilizando protección solar más alta.			
		Bien tolerado tras 8 semanas, nueva prescripción con una dosis aumentada (100 mg al día) --> Hoja nueva del registro diario			

# GUÍA DE ADMINISTRACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE CAPRELSA (VANDETANIB) PARA PACIENTES Y CUIDADORES DE PACIENTES (USO PEDIÁTRICO)

Ejemplo de *dosis aumentada* para un niño con una SC de 0,7 m<sup>2</sup> a 1,2 m<sup>2</sup> (pauta de “7 días”: D1 = D8)

Espacio reservado para el prescriptor		Registro diario para el paciente			
Peso: <b>35 kg</b> Estatura: <b>125 cm</b> SC: <b>1,1</b> m <sup>2</sup> Fecha de prescripción: <b>12/09/16</b> <input type="checkbox"/> dosis inicial <input checked="" type="checkbox"/> dosis aumentada <input type="checkbox"/> dosis reducida (ver recomendaciones posológicas)		Nombre del paciente: _____ Fecha de nacimiento: _____ Si olvida tomar Caprelsa: • Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis: tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual. • Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis: no tome la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual. <b>NO TOME una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.</b>			
Día de la semana	Dosis prescrita	Semana 1-2 Inicio: 12/09/16	Semana 3-4 Inicio: 26/09/16	Semana 5-6 Inicio: 10/10/16	Semana 7-8 Inicio: 24/10/16
Lunes D 1	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Martes D 2	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Miércoles D 3	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	
Jueves D 4	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	
Viernes D 5	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	suspendida	
Sábado D 6	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	suspendida	
Domingo D 7	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	suspendida	
Lunes D 8	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	suspendida	
Martes D 9	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	suspendida	
Miércoles D 10	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	suspendida	
Jueves D 11	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	suspendida	
Viernes D 12	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg	suspendida	
Sábado D 13	200 mg	2 x 100 mg	2 x 100 mg	Reiniciar con una dosis reducida	
Domingo D 14	100 mg	1 x 100 mg	1 x 100 mg		
Dosis disponibles		Comentarios del paciente o del cuidador del paciente (efectos adversos, otro tratamiento o información importante)			
100 mg =  200 mg =  (2 comprimidos de 100 mg) 300 mg = 		Dosis aumentada tras 8 semanas con 100 mg al día Cansancio (debilidad) Viernes-S1: Diarrea (1 episodio), llamada al médico -> sin cambio	Amigdalitis: amoxicilina Jueves-S4: Reacción cutánea leve, llamada al médico -> estudio y evitar la exposición al sol.	Jueves-S5: empeoramiento de la reacción cutánea. Suspensión del tratamiento Viernes-S6: recuperación de la reacción cutánea.	Nueva prescripción. Inicio de una dosis reducida -> hoja nueva del registro diario.

Ejemplo de *dosis aumentada* para un niño con una SC de más de 1,6 m<sup>2</sup> (pauta “diaria”: D1 = Dx)

Espacio reservado para el prescriptor		Registro diario para el paciente			
Peso: _____ Estatura: _____ SC: <b>1,68</b> m <sup>2</sup> Fecha de prescripción: <b>12/09/16</b> <input type="checkbox"/> dosis inicial <input checked="" type="checkbox"/> dosis aumentada <input type="checkbox"/> dosis reducida (ver recomendaciones posológicas)		Nombre del paciente: _____ Fecha de nacimiento: _____ Si olvida tomar Caprelsa: • Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis: tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual. • Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis: no tome la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual. <b>NO TOME una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.</b>			
Día de la semana	Dosis prescrita	Semana 1-2 Inicio: 12/09/16	Semana 3-4 Inicio: 26/09/16	Semana 5-6 Inicio: 10/10/16	Semana 7-8 Inicio: 24/10/16
Lunes D 1	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Martes D 2	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Miércoles D 3	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Jueves D 4	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Viernes D 5	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Sábado D 6	300 mg	1 x 300 mg	1 x 300 mg		
Domingo D 7	300 mg	1 x 300 mg	etc		
Lunes D 8	300 mg	1 x 300 mg			
Martes D 9	300 mg	1 x 300 mg			
Miércoles D 10	300 mg	1 x 300 mg			
Jueves D 11	300 mg	1 x 300 mg			
Viernes D 12	300 mg	1 x 300 mg			
Sábado D 13	300 mg	1 x 300 mg			
Domingo D 14	300 mg	1 x 300 mg			
Dosis disponibles		Comentarios del paciente o del cuidador del paciente (efectos adversos, otro tratamiento o información importante)			
100 mg =  200 mg =  (2 comprimidos de 100 mg) 300 mg = 		Dosis aumentada tras 8 semanas con 200 mg una vez al día			

## Registro diario general para 14 días

Espacio reservado para el prescriptor		Registro diario para el paciente			
Peso:	Estatura:	Nombre del paciente:	Fecha de nacimiento:		
SC:	m <sup>2</sup>	Si olvida tomar Caprelsa:			
Fecha de prescripción:		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis: tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> <li>· Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis: no tome la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> dosis inicial <input type="checkbox"/> dosis aumentada <input type="checkbox"/> dosis reducida (ver recomendaciones posológicas)		<b>NO TOME una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.</b>			
Día de la semana	Dosis prescrita	Semana 1-2 Inicio:	Semana 3-4 Inicio:	Semana 5-6 Inicio:	Semana 7-8 Inicio:
Lunes D 1					
Martes D 2					
Miércoles D 3					
Jueves D 4					
Viernes D 5					
Sábado D 6					
Domingo D 7					
Lunes D 8					
Martes D 9					
Miércoles D 10					
Jueves D 11					
Viernes D 12					
Sábado D 13					
Domingo D 14					
Dosis disponibles		Comentarios del paciente o del cuidador del paciente (efectos adversos, otro tratamiento o información importante)			
100 mg = 					
200 mg =  (2 comprimidos de 100 mg)					
300 mg = 					

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

## Registro diario general para 14 días

Espacio reservado para el prescriptor		Registro diario para el paciente			
Peso:	Estatura:	Nombre del paciente:	Fecha de nacimiento:		
SC:	m <sup>2</sup>	Si olvida tomar Caprelsa:			
Fecha de prescripción:		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis: tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> <li>· Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis: no tome la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> dosis inicial <input type="checkbox"/> dosis aumentada <input type="checkbox"/> dosis reducida (ver recomendaciones posológicas)		<b>NO TOME una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.</b>			
Día de la semana	Dosis prescrita	Semana 1-2 Inicio:	Semana 3-4 Inicio:	Semana 5-6 Inicio:	Semana 7-8 Inicio:
Lunes D 1					
Martes D 2					
Miércoles D 3					
Jueves D 4					
Viernes D 5					
Sábado D 6					
Domingo D 7					
Lunes D 8					
Martes D 9					
Miércoles D 10					
Jueves D 11					
Viernes D 12					
Sábado D 13					
Domingo D 14					
Dosis disponibles		Comentarios del paciente o del cuidador del paciente (efectos adversos, otro tratamiento o información importante)			
100 mg = 					
200 mg =  (2 comprimidos de 100 mg)					
300 mg = 					

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

## Registro diario general para 14 días

Espacio reservado para el prescriptor		Registro diario para el paciente			
Peso:	Estatura:	Nombre del paciente:	Fecha de nacimiento:		
SC:	m <sup>2</sup>	Si olvida tomar Caprelsa:			
Fecha de prescripción:		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis: tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> <li>· Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis: no tome la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> dosis inicial <input type="checkbox"/> dosis aumentada <input type="checkbox"/> dosis reducida (ver recomendaciones posológicas)		<b>NO TOME una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.</b>			
Día de la semana	Dosis prescrita	Semana 1-2 Inicio:	Semana 3-4 Inicio:	Semana 5-6 Inicio:	Semana 7-8 Inicio:
Lunes D 1					
Martes D 2					
Miércoles D 3					
Jueves D 4					
Viernes D 5					
Sábado D 6					
Domingo D 7					
Lunes D 8					
Martes D 9					
Miércoles D 10					
Jueves D 11					
Viernes D 12					
Sábado D 13					
Domingo D 14					
Dosis disponibles		Comentarios del paciente o del cuidador del paciente (efectos adversos, otro tratamiento o información importante)			
100 mg = 					
200 mg =  (2 comprimidos de 100 mg)					
300 mg = 					

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

## Registro diario general para 14 días

Espacio reservado para el prescriptor		Registro diario para el paciente			
Peso:	Estatura:	Nombre del paciente:	Fecha de nacimiento:		
SC:	m <sup>2</sup>	Si olvida tomar Caprelsa:			
Fecha de prescripción:		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis: tome el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> <li>· Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis: no tome la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> dosis inicial <input type="checkbox"/> dosis aumentada <input type="checkbox"/> dosis reducida (ver recomendaciones posológicas)		<b>NO TOME una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.</b>			
Día de la semana	Dosis prescrita	Semana 1-2 Inicio:	Semana 3-4 Inicio:	Semana 5-6 Inicio:	Semana 7-8 Inicio:
Lunes D 1					
Martes D 2					
Miércoles D 3					
Jueves D 4					
Viernes D 5					
Sábado D 6					
Domingo D 7					
Lunes D 8					
Martes D 9					
Miércoles D 10					
Jueves D 11					
Viernes D 12					
Sábado D 13					
Domingo D 14					
Dosis disponibles		Comentarios del paciente o del cuidador del paciente (efectos adversos, otro tratamiento o información importante)			
100 mg = 					
200 mg =  (2 comprimidos de 100 mg)					
300 mg = 					

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

SANOFI GENZYME

