

Ihre Caprelsa® (Vandetanib) Schulungsunterlagen

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit dem 08. September 2016 ist Genzyme Europe B.V., Niederlande, Zulassungsinhaber von Caprelsa® (Vandetanib). Die sichere Anwendung unseres Präparates ist uns ein besonderes Anliegen, so dass wir in Einklang mit den Auflagen der europäischen Gesundheitsbehörde sicherstellen wollen, dass alle Ärzte, die Caprelsa® verordnen, mit den Inhalten der Caprelsa®-Fachinformation und mit den Risiken des Arzneimittels, insbesondere in Bezug auf **QT_c-Verlängerung, Torsade-de-Pointes-Tachykardien** und **posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES)**, auch bekannt als reversibles posteriores Leukoenzephalopathiesyndrom, RPLS) vertraut sind, und diese mit jedem Patienten besprechen und ihm bei der Verschreibung ein Patientenpass ausgehändigt wird.

Um das Bewusstsein über die Risiken von QT_c-Verlängerung, Torsade-de-Pointes-Tachykardien und PRES im Rahmen der Anwendung von Vandetanib zu erhöhen, hat sich der Zulassungsinhaber verpflichtet, allen Ärzten, die Caprelsa® erwartungsgemäß anwenden und/oder verschreiben, Schulungsmaterialien zur Verfügung zu stellen.

Den aktuellen Stand dieser Materialien finden Sie anbei. Die Mappe beinhaltet:

- Schulungsmaterial für Ärzte bezüglich QT_c-Verlängerung, Torsade-de-Pointes-Tachykardien und PRES
- 10 Patientenpässe zur Aufklärung des Patienten, um Symptome einer möglichen QT_c-Verlängerung, Torsade-de-Pointes-Tachykardien und PRES zu erkennen.
Bei Bedarf an weiteren Patientenpässen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder per E-Mail an MedInfo.de@sanofi.com.
- Infobrief über vorliegendes Schulungsmaterial speziell für die Behandlung von Kindern

Das Schulungsmaterial ist ebenso über www.vandetanibinfo.eu frei im Internet zugänglich.

Caprelsa® unterliegt aufgrund regulatorischer Bestimmungen einer besonderen Überwachung (schwarzes Dreieck). Um Ihnen die Meldung möglicher Nebenwirkungsverdachtsfälle zu erleichtern, finden Sie anbei zudem einen

- Nebenwirkungsmeldebogen.

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen unter Caprelsa können Sie telefonisch (0180 222 2010; 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunk max. 0,42 €/min), per Fax (069 305 17766) sowie per E-Mail (Arzneimittelsicherheit@sanofi.com) an uns melden.

Bitte wenden Sie sich bei medizinischen Produktanfragen an den Medizinischen Informationsdienst von Sanofi (E-Mail an MedInfo.de@sanofi.com; Tel.: 08000 436996 (kostenfrei)).



Dr. med. Markus Dietrich
Medical Director Deutschland
Rare Diseases / Endocrinology,
Sanofi Genzyme



Dr. Marion Menth
Senior Medical Manager
Rare Diseases / Endocrinology,
Sanofi Genzyme

GZDE.CAPR.17.03.0234d(1)