

Vandetanib (Caprelsa®)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.



Dosierungsempfehlung für Ärzte

für die Anwendung von Caprelsa® bei **Kindern und Jugendlichen**

Diese Dosierungsempfehlung zur Anwendung von Vandetanib wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von möglichen Dosierungsfehlern zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Vandetanib zu erhöhen.

Dieser Leitfaden zur Dosierungsempfehlung ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Vandetanib verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Indikation

Caprelsa® ist ein oral verabreichter Rezeptortyrosinkinaseinhibitor (TKI) und indiziert für die Behandlung von Erwachsenen sowie Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren mit einer Körperoberfläche (KOF) $\geq 0,7 \text{ m}^2$ und einem aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC), welches nicht resektabel, lokal fortgeschritten oder metastasiert ist.

Bei Patienten, deren *Rearranged during Transfection*-(RET-)Mutationsstatus nicht bekannt oder negativ ist, sollte vor der Entscheidung über eine individuelle Behandlung ein möglicherweise geringerer Nutzen berücksichtigt werden (siehe auch die Fachinformation Caprelsa®, Abschnitte 4.4 und 5.1).

Berechnung der Caprelsa®-Dosis

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen wird anhand der Körperoberfläche in mg/m^2 berechnet. Die Körperoberfläche (KOF) wird hierzu gemäß nachfolgender Formel aus Körpergröße und -gewicht des Patienten bestimmt:

$$\text{Körperoberfläche (KOF)}[\text{m}^2] = \sqrt{\frac{\text{Körpergröße [cm]} \times \text{Körpergewicht [kg]}}{3600}}$$

Die KOF sollte dabei auf zwei Dezimalstellen gerundet werden.

Beispiel

Für einen Patienten mit einer Körpergröße von $1,25 \text{ m} = 125 \text{ cm}$ und einem Gewicht von $35,0 \text{ kg}$ ergibt sich aus obiger Formel eine KOF von

$$\text{Körperoberfläche (KOF)}[\text{m}^2] = \sqrt{\frac{125 \times 35}{3600}} = \sqrt{\frac{4375}{3600}} [= 1,102396... \text{ m}^2] \approx 1,10 \text{ m}^2$$

In Tabelle 1 finden Sie tabellarisch die Dosierungsempfehlungen gemäß der berechneten KOF des Patienten. Ausführliche Einnahmepläne finden sich im Anhang (Tabelle 3 bis Tabelle 6) und in den jeweiligen Therapie-Tagebüchern.

Tabelle 1 Übersicht der Caprelsa®-Dosierungsschemata für pädiatrische Patienten (5 bis 18 Jahre).

Das jeweilige Schema wird stets identisch wiederholt. Dadurch kommt es beim „7-Tage-Schema“ am Wochenübergang zur Einnahme von jeweils 100 mg sowohl am letzten als auch am ersten Tag des nachfolgenden 7-Tage-Schemas.

Körperoberfläche [m^2]	Anfangsdosis [mg] [#]	Erhöhte Dosis [mg]	Reduzierte Dosis [mg]
0,7 bis <0,9	100 jeden zweiten Tag	100 täglich	— [*]
0,9 bis <1,2	100 täglich	7-Tage-Schema 100-200-100-200-100-200-100	100 jeden zweiten Tag
1,2 bis <1,6	7-Tage-Schema 100-200-100-200-100-200-100	200 täglich	100 täglich
$\geq 1,6$	200 täglich	300 täglich	7-Tage-Schema 100-200-100-200-100-200-100

[#] Die Therapie sollte unter Verwendung der Anfangsdosis begonnen werden.

^{*} Eine reduzierte Dosis ist für Patienten mit einer Körperoberfläche von $0,7 \text{ m}^2$ bis $<0,9 \text{ m}^2$ nicht anwendbar.

Wenn die Anfangsdosis für eine Dauer von 8 Wochen gut vertragen wird, kann eine erhöhte Dosis in Betracht gezogen werden.

Es kann erforderlich werden, die Dosis von Caprelsa® zu reduzieren oder zusätzliche Arzneimittel zu verordnen, um Nebenwirkungen Ihres Patienten zu beherrschen. **Bei Patienten mit einer Nebenwirkung, die eine Dosisreduktion erforderlich macht, sollte die Einnahme von Vandetanib für mindestens eine Woche unterbrochen werden.**

Im Falle einer schwerwiegenden Nebenwirkung (Schweregrad 3 oder höher nach CTCAE¹) oder einer QTc-Verlängerung sollte die Therapie mit Caprelsa® zumindest zeitweise unterbrochen und erst wieder aufgenommen werden, wenn die Nebenwirkung verschwunden oder weitestgehend abgeklungen ist (Schweregrad 0 bzw. 1 nach CTCAE¹)

Bei erneuter Therapieaufnahme sollten Patienten, die zuvor die Anfangsdosis erhielten, jetzt die reduzierte Dosis erhalten; Patienten die die erhöhte Dosis erhielten, sollten erneut mit der Anfangsdosis behandelt werden.

Der Patient muss weiterhin engmaschig überwacht werden (siehe auch unten Abschnitt „Monitoring“ und die Fachinformation, Abschnitt 4.4).

Im Falle einer weiteren, schwerwiegenden Nebenwirkung (Schweregrad 3 oder höher nach CTCAE¹) bzw. QTc-Verlängerung sollte die Therapie mit Caprelsa® dauerhaft beendet werden.

Wichtig: Die tägliche Gesamtdosis darf bei Kindern und Jugendlichen 300mg nicht übersteigen! Vandetanib-Dosen über 150 mg/m² wurden in klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Bei Patienten mit moderater Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≥ 30 bis < 50 ml/min) sollte jeweils die reduzierte Dosis gemäß Tabelle 1 verwendet werden. Die Anwendung von Caprelsa® ist bei pädiatrischen Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sowie bei Kindern mit eingeschränkter Leberfunktion nicht empfohlen.

Anwendung von Caprelsa®

Die berechnete Dosis sollte auf einmal, jeweils zu ungefähr derselben Tageszeit eingenommen werden. Caprelsa® kann dabei unabhängig von der Nahrung eingenommen werden; es müssen keine Abstände, z. B. zu den Mahlzeiten, eingehalten werden.

Für Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben, können die Caprelsa-Filmtabletten in einem halbvollen Glas mit kohlenstofffreiem Wasser suspendiert werden. Es dürfen keine anderen Flüssigkeiten verwendet werden. Die Tablette wird unzerdrückt in das Wasser gegeben und so lange gerührt, bis die Tablette vollständig dispergiert ist (ca. 10 Minuten). Die entstandene Dispersion sollte sofort getrunken werden. Eventuelle im Glas verbliebende Reste sollten erneut mit einem halbvollen Glas kohlenstofffreiem Wasser gemischt und getrunken werden. Die Flüssigkeit kann auch über Nasen-Magen-Sonden oder Magensonden gegeben werden.

Falls bei einem pädiatrischen Patienten, der einem einmal täglichen Einnahmeschema folgt, eine Dosis ausgelassen wird, sollte sie genommen werden, sobald dies bemerkt wird. **Wenn der Zeitraum bis zur nächsten regulären 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.**

¹ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) = Gemeinsame Bezeichnungen und Kriterien für Unerwünschte Ereignisse. Verfügbar unter https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm (letzter Zugriff: 27.10.2016)

Einnahmeplan und Therapie-Tagebücher für pädiatrische Patienten, deren Eltern oder Pflegekräfte

Zur Information der pädiatrischen Patienten, Eltern oder Pflegekräfte über die richtige Anwendung des verordneten Dosierungsschemas sind vier verschiedene Therapie-Tagebücher zur Abgabe verfügbar, die die vier möglichen (siehe auch Tabelle 1) KOF-basierten Dosierungsschemata ausführlich darstellen und der Erleichterung der vorgeschriebenen Routineüberwachung (siehe Tabelle 2) dienen sollen.

Sowohl bei der Erstverschreibung als auch bei Dosisanpassung aufgrund einer veränderten Körperoberfläche muss das entsprechende Therapie-Tagebuch an den Patienten bzw. dessen Eltern oder Pflegekraft ausgehändigt werden, in dem das anzuwendende Dosierungsschema unmissverständlich markiert ist.

Das verordnete Dosierungsschema muss ausführlich erklärt und durch den Arzt im Therapie-Tagebuch bei jeder Verordnung erneut dokumentiert werden. Ein Patientenpass ist ebenfalls auszuhändigen.

Da für jeden Körperoberflächenbereich mehrere verschiedene Dosierungsschemata (Anfangsdosis, erhöhte bzw. reduzierte Dosis) möglich sind, enthalten die Therapie-Tagebücher eine Spalte mit einem Ankreuzfeld. Das dem jeweils verordneten Dosierungsschema zugeordnete Feld sollte entsprechend markiert werden, damit klargestellt ist, welches Schema bei diesem Patienten anzuwenden ist, um so die Gefahr von Missverständnissen oder Dosierungs- und Einnahmefehlern zu minimieren. Zusätzlich sollten alle aktuell nicht zutreffenden Dosierungen durchgestrichen werden. Den pädiatrischen Patienten bzw. deren Eltern/Pflegekraft ist zu erklären, wie im entsprechenden Kapitel des Therapie-Tagebuchs die Einnahme der Tablette/n durch Ankreuzen im Schema zu dokumentieren ist und auch wie Besonderheiten oder aufgetretene Nebenwirkungen dort zu vermerken sind.

Beispiel zum Gebrauch des Therapie-Tagebuchs

Ärztliche Verordnung

Aktuelle Größe des Patienten: 173 cm
 Aktuelles Gewicht des Patienten: 62 kg
 Berechnete aktuelle Körperoberfläche des Patienten: 1,73 m²

Diese Anordnung gilt vom: 04.07.2016 bis 01.08.2016
 Datum: 30.06.2016
 Unterschrift des Arztes: Dr. M. Mustermann

Übersicht Einnahmeplan

Vom Arzt gewählte Dosierung

Anfangsdosis*	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
☒	1	100	100	100	100	100	100	100
	2	100	100	100	100	100	100	100

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – **Anfangsdosis**

Erhöhte Dosis*	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
☐	1	300	300	300	300	300	300	300
	2	300	300	300	300	300	300	300

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – **Erhöhte Dosis**

Reduzierte Dosis*	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
☐	1	100	100	100	100	100	100	100
	2	100	100	100	100	100	100	100

Verwenden Sie den Dokumentationsbogen – **Reduzierte Dosis**

* 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 Anfängsdosis mit einer Nebenwirkung, die eine Dosisreduktion erforderlich macht, sollten die Einnahme von Caprelsa® für mindestens eine Woche unterbrechen. Nach vollständiger Erholung von der Nebenwirkung kann die Einnahme mit der reduzierten Dosis wieder aufgenommen werden.
 † Dosierung über 150 mg/m² wurden in den klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Patienten mit erhöhter Dosis mit einer Nebenwirkung, die eine Dosisreduktion erforderlich macht, sollte die Einnahme von Vandetanib für mindestens eine Woche unterbrochen. Nach vollständiger Erholung von der Nebenwirkung kann die Einnahme mit der Anfangsdosis wieder aufgenommen 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 mit der reduzierten Dosis wieder aufgenommen werden.
 § Dieses Schema wird stets identisch wiederholt. Dadurch kommt es am Wochenübergang zur Einnahme von jeweils 100 mg sowohl am letzten als auch am ersten Tag des nachfolgenden 7-Tage-Schemas.

Verwendung des Dokumentationsbogens – Beispiel **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 ab 1,6 m² beträgt. Dokumentieren Sie die entsprechende Einnahme jeweils unmittelbar danach, indem Sie das „Eingenommen“ Feld ankreuzen. 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“**. 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: 30.06.2016 Beginn der Einnahme: 04.07.2016

Woche/Datum	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1. 04.07.2016	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Eingenommen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. 11.07.2016	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Eingenommen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. 18.07.2016	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Eingenommen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. 25.07.2016	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eingenommen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkungen

Datum	Symptom/Bemerkung	Maßnahme
04.07.2016	abends Kopfschmerzen	1 Paracetamol Tablette (500mg) genommen
21.07.2016	Rötungen auf der Haut (linker Arm)	Arzt angerufen
26.07.2016	Fälschlicherweise nur eine 100mg Tablette eingenommen	Arzt angerufen

Mögliche Risiken und Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Caprelsa® bei Kindern und Jugendlichen besteht das spezifische Risiko einer **Störung der Zahn- und Knochenentwicklung**. In präklinischen Studien zeigte Vandetanib einen nachteiligen Effekt auf wachsendes Gewebe, das von einer Vaskularisierung abhängig ist, wie z.B. Zahngewebe. Daten aus klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen zeigen jedoch, dass Vandetanib das lineare Wachstum nicht beeinträchtigt. Pädiatrische Patienten sollten dennoch diesbezüglich engmaschig überwacht werden.

Ausführlichere Informationen zu den bei allen Patienten besonders zu beachtenden spezifischen Risiken – insbesondere **QTc-Zeit-Verlängerung, Torsade de pointes, plötzlicher Herztod** und **PRES (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom)** – finden Sie zudem in dem Leitfaden „**Wichtige Informationen für medizinische Fachkräfte über ernste Risiken im Zusammenhang mit Caprelsa®-Tabletten**“. Dieser Leitfaden sowie die Patientenpässe sind Bestandteil der Mappe „**Wichtige Sicherheitsinformationen für Ärzte**“.

Monitoring

Um insbesondere die kardialen Risiken zu reduzieren sollte der Patient engmaschig überwacht werden. Tabelle 2 listet hierzu die empfohlenen Intervalle der Minimaluntersuchungen auf.

Tabelle 2 Übersicht über empfohlenes Monitoring während der Therapie

Diese Untersuchungen sollten zu Beginn, nach einer Dosisreduktion aufgrund einer QTc-Verlängerung und nach jeder Dosisunterbrechung, die mehr als zwei Wochen andauert, durchgeführt werden. EKGs und Blutuntersuchungen sollten auch vorgenommen werden, wenn es während dieser Zeit oder danach klinisch angezeigt ist (insbesondere bei Diarrhö, Zunahme von Diarrhö/Dehydratation, unausgeglichener Elektrolythaushalt und/oder Niereninsuffizienz). Eine häufige EKG-Überwachung des QTc-Intervalls, sowie von TSH und Elektrolyten sollte auch danach fortgesetzt werden.

Zeitpunkt	Elektrolyte (insbesondere K ⁺ , Ca ²⁺ , Mg ²⁺)	TSH (Thyroidea-stimulierendes Hormon)	EKG (insbesondere QTc-Zeit)
Bei Therapiestart	⊗	⊗	⊗
Nach 1. Therapiewoche	⊗	⊗	⊗
Nach 3. Therapiewoche	⊗	⊗	⊗
Nach 6. Therapiewoche	⊗	⊗	⊗
Nach 12. Therapiewoche	⊗	⊗	⊗
Nach 6 Therapiemonaten	⊗	⊗	⊗
Nach 9 Therapiemonaten	⊗	⊗	⊗
Nach 12 Therapiemonaten	⊗	⊗	⊗
Nach 15 Therapiemonaten	⊗	⊗	⊗

Übersicht der Ansprechpartner

1 Unerwünschte Ereignisse und/oder Schwangerschaft unter Caprelsa®-Therapie

Für die Meldung aufgetretener **unerwünschter Ereignisse** und/oder einer **Schwangerschaft** und **Stillzeit** (unabhängig davon ob die Exposition in Verbindung mit einem unerwünschten Ereignis steht oder nicht) unter Caprelsa®-Therapie sowie bei **Fehl- oder Off-label-Anwendungen** kontaktieren Sie bitte die **Abteilung Arzneimittelsicherheit von Sanofi**:

Sanofi Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Pharmakovigilanz
Gebäude H831
D-65926 Frankfurt am Main

E-Mail: arzneimittelsicherheit@sanofi.com

Fax: 069 305 17766

Tel.: 0180 222 2010 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunk max. 0,42 €/min)

Ein Meldeformular liegt diesen Unterlagen bei.

oder das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Web: <https://humanweb.pei.de> (Online-Meldeformular)

Fax: 0228 207 5207

Tel.: 0228 207 30

2 Medizinische Anfragen zu Caprelsa®

Für fachliche Fragen zum medullären Schilddrüsenkarzinom oder Caprelsa® kontaktieren Sie bitte unseren Medizinischen Informationsdienst:

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Tel.: 08000 436996 (kostenfrei)

3 Weitere Exemplare der Caprelsa®-Unterlagen

Sie erhalten weitere Kopien der Sicherheitshinweise zu Caprelsa®, der Dosierungsanleitung für Ärzte, der Therapie-Tagebücher für die pädiatrischen Patienten bzw. deren Eltern sowie Patientenpässe unter

Web: www.vandetanibinfo.eu (PDF-Dateidownload)

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Tel.: 08000 436996 (kostenfrei)

oder kontaktieren Sie unseren Außendienst.

Anhang: Ausführliche Darstellung der Dosierungsschemata

Tabelle 3 Caprelsa® Dosierungsschema für Patienten mit einer Körperoberfläche von **0,7 m² bis <0,9 m²***

Anfangs-dosis	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—
	2	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg

Erhöhte Dosis	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
	2	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg

* Eine reduzierte Dosierung ist für Patienten mit einer Körperoberfläche von 0,7 m² bis <0,9 m² nicht anwendbar.

Tabelle 4 Caprelsa® Dosierungsschema für Patienten mit einer Körperoberfläche von **0,9 m² bis <1,2 m²**

Anfangs-dosis	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
	2	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg

Erhöhte Dosis ^a	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg
	2	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg

Reduzierte Dosis	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—
	2	100 mg	—	100 mg	—	100 mg	—	100 mg

^a Dieses Schema wird stets identisch wiederholt. Dadurch kommt es am Wochenübergang zur Einnahme von jeweils 100 mg sowohl am letzten als auch am ersten Tag des nachfolgenden 7-Tage-Schemas. Siehe Hervorhebung.

Tabelle 5 Caprelsa® Dosierungsschema für Patienten mit einer Körperoberfläche von **1,2 m² bis <1,6 m²**

Anfangs-dosis ^a	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg
	2	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg

Erhöhte Dosis	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	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
	2	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

Reduzierte Dosis	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg
	2	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg	100 mg

^a Dieses Schema wird stets identisch wiederholt. Dadurch kommt es am Wochenübergang zur Einnahme von jeweils 100 mg sowohl am letzten als auch am ersten Tag des nachfolgenden 7-Tage-Schemas. Siehe Hervorhebung.

Tabelle 6 Caprelsa® Dosierungsschema für Patienten mit einer Körperoberfläche **≥1,6 m²**

Anfangs-dosis	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	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
	2	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

Erhöhte Dosis	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg
	2	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg

Reduzierte Dosis ^a	Woche	Tag						
		Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	1	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg
	2	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg	100 mg 100 mg	100 mg

^a Dieses Schema wird stets identisch wiederholt. Dadurch kommt es am Wochenübergang zur Einnahme von jeweils 100 mg sowohl am letzten als auch am ersten Tag des nachfolgenden 7-Tage-Schemas. Siehe Hervorhebung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
medinfo.de@sanofi.com
Tel.: 0800 04 36 996

Stand Januar 2018 (Version 1)

