

Praha, dne 13. prosince 2013

Věc: Závažné kožní reakce spojené s podáváním kapecitabinu (Xeloda®)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd., ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, si Vám touto cestou dovoluje předat následující bezpečnostní informace týkající se užití léčivého přípravku Xeloda® (kapecitabin):

Souhrn

- Velmi vzácné případy závažných kožních reakcí, jako je Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN), některé končící úmrtím, byly hlášeny v průběhu léčby přípravkem Xeloda.
- Lékaři mají být upozorněni na možnost vzniku těchto reakcí a mají ukončit léčbu přípravkem Xeloda ihned, jakmile dojde k projevům těchto reakcí.
- Léčba přípravkem Xeloda má být trvale ukončena u pacientů, u kterých došlo v průběhu léčby k výskytu závažných kožních reakcí.
- Pacienti mají být informováni o možnosti vzniku těchto reakcí spolu s doporučením vyhledat ihned lékařskou pomoc, jakmile se příznaky závažných kožních reakcí objeví.

Společnost Roche úzce spolupracuje s kompetentními autoritami na aktualizaci informací o přípravku.

Další informace o bezpečnosti a doporučení

Závažné kožní reakce jako je Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN), některé končící úmrtím, byly hlášeny v průběhu léčby přípravkem Xeloda. Frekvence výskytu těchto závažných kožních reakcí je odhadována jako velmi vzácná (méně než 1 z 10000).

TEN a SJS jsou obecně charakterizovány výskytem červených skvrn, postupně přecházejících do puchýřů a odlučování kůže, často ve spojení s předcházející světloplachostí, příznaky infekce horních cest dýchacích a horečkou.

Závažné kožní reakce, zvláště pak v případech TEN a SJS, jsou spojeny s výraznou nemocností a úmrtností. Tyto mohou být sníženy u pacientů, u kterých je podávání léku

spojeného s podezřením na tyto nežádoucí účinky ukončeno včas, v porovnání s případy, kdy je v podávání léku nadále pokračováno i po výskytu puchýřů. Lékaři si mají být vědomi možnosti vzniku těchto reakcí v průběhu léčby přípravkem Xeloda a přijmout okamžitá opatření, včetně ukončení podávání přípravku Xeloda a zahájení příslušné léčby.

Další kožní reakce zaznamenané u přípravku Xeloda zahrnují

Monoterapie přípravkem Xeloda: palmárně-plantární erytrodysestezii (syndrom ruka-noha) a dermatitidu, k jejichž výskytu v souvislosti s přípravkem Xeloda dochází velmi často ($\geq 10\%$). Častými reakcemi při podání přípravku Xeloda jsou vyrážka, alopecie, erytém a suchá kůže. Pruritus, lokalizovaná exfoliace, hyperpigmentace kůže, fotosenzitivní reakce a kožní reakce v místě předchozího ozáření byly také zaznamenány při léčbě přípravkem Xeloda.

Terapeutické indikace

Xeloda je indikována k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stádia III (stádia C podle Dukese).

Xeloda je indikována k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu.

Xeloda je indikována jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu.

Xeloda je v kombinaci s docetaxelem indikována k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinodem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie by měla zahrnovat antracyklin. Xeloda je dále indikována v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinodem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

Další informace

Podrobné informace a popis nežádoucích účinků týkajících se přípravku Xeloda lze nalézt ve schváleném souhrnu údajů o přípravku Xeloda, který bude po aktualizaci doplněn o následující text a bude dostupný na webové adrese www.sukl.cz.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné kožní reakce: Přípravek Xeloda může vyvolat závažné kožní reakce, jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza. Podávání přípravku Xeloda má být trvale ukončeno u pacientů, u kterých se v průběhu léčby vyskytne závažná kožní reakce.

4.8 Nežádoucí účinky

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh:

Během poregistrační expozice byly zaznamenány tyto další závažné nežádoucí účinky.

Velmi vzácné: závažné kožní reakce jako je Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.



Žádost o hlášení

Hlášení o podezření na nežádoucí účinek

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Xeloda. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Podezření na nežádoucí účinek přípravku Xeloda může být hlášeno rovněž na níže uvedenou adresu:

MUDr. Lucie Otčenášková.
E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com,
mobil: +420-602 298 181
Roche, s. r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7

V případě, že máte další otázky nebo potřebuje další informace o užití přípravku Xeloda, kontaktujte nás:

MUDr. Barbora Vejvodová
e-mail: barbora.vejvodova@roche.com
mobil: 724 777 629
Roche, s. r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7

S pozdravem

Dr. Jaroslav Černý
Medical Director