



ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
Popovova 948/1
143 00 Praha 4
Czech Republic
Tel.: +420 220 400 391
Fax: +420 220 400 395
Email: info@ardez.cz
www.ardez.cz

V Praze dne 31.1.2014

Věc: Závažné kožní reakce spojené s podáváním kapecitabinu (Capecitabinum Accord)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Accord Healthcare Limited, zastoupena společností Ardez Pharma spol. s r.o., 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 Capecitabine Accord:

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 (přípravek Capecitabine Accord je generickým přípravkem).
- Lékaři mají být upozorněni na možnost vzniku těchto reakcí a mají ukončit léčbu přípravkem Capecitabine Accord ihned, jakmile dojde k projevům těchto reakcí.
- Léčba přípravkem Capecitabine Accord 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 Accord Healthcare 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 podávání léku nadále pokračováno i po výskytu puchýřů. Lékaři si mají být vědomi možnosti vzniku těchto reakcí

v průběhu léčby Capecitabinem Accord a přijmout okamžitá opatření, včetně ukončení podávání přípravku Capecitabine Accord a zahájení příslušné léčby.

Další kožní reakce zaznamenané u přípravku Capecitabine Accord zahrnují

Monoterapie přípravkem Capecitabine Accord: palmárně-plantární erytrodysestezii (syndrom ruka-noha) a dermatitidu, k jejichž výskytu v souvislosti s přípravkem Capecitabine Accord dochází velmi často ($\geq 10\%$). Častými reakcemi při podávání přípravku Capecitabine Accord 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

Capecitabine Accord je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).

Capecitabine Accord je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).

Capecitabine Accord je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).

Capecitabine Accord je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine Accord je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem 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 Capecitabine Accord lze nalézt ve schváleném souhrnu údajů o přípravku Capecitabine Accord, 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 Capecitabin Accord může vyvolat závažné kožní reakce, jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza. Podávání přípravku Capecitabine Accord 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 kožné reakce jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.

Žádost o hlášení

Hlášení o podezření na nežádoucí účinek

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoliv podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Capecitabine Accord. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formulář 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 Capecitabine Accord může být hlášeno rovněž na níže uvedenou adresu:

MUDr. Vladimír Vlk

Email: farmakovigilance@ardez.cz, vlk@ardez.cz

Tel.: +420 220 400 399 (or 391)

ARDEZ Pharma

Popovova 948/1,

143 00 Praha 4

V případě, že máte další otázky nebo potřebujete další informace o užití přípravku Capecitabine Accord, kontaktujte nás:

MUDr. Vladimír Vlk

Email: vlk@ardez.cz

Tel.: +420 220 400 391

ARDEZ Pharma

Popovova 948/1,

143 00 Praha 4

S pozdravem



MUDr. Vladimír Vlk

Ředitel, QPPV