

28. Januar 2014.



PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Nove informacije o teškim kožnim reakcijama povezanim sa primenom leka **Xeloda**[®] (kapecitabin)

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o. u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti o novim važnim informacijama koje se odnose na bezbednost primene leka **Xeloda**[®] (kapecitabin).

Sažetak

- Veoma retki slučajevi teških kožnih reakcija kao što su Stevens-Johnson-ov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN), u nekim slučajevima sa fatalnim ishodom, zabeleženi su tokom terapije lekom **Xeloda**[®].
- Zdravstveni radnici moraju biti oprezni zbog mogućnosti nastanka ovakvih reakcija i ukoliko se one jave moraju odmah prekinuti terapiju lekom **Xeloda**[®].
- Terapija lekom **Xeloda**[®] mora biti trajno obustavljena kod pacijenata kod kojih je tokom lečenja došlo do pojave teških kožnih reakcija.
- Pacijente treba upozoriti o mogućnosti nastanka ovakvih reakcija i uputiti ih da hitno potraže medicinsku pomoć ako primete bilo kakve simptome kožnih reakcija.

Dodatne bezbednosne informacije

Veoma teške kožne reakcije kao što su Stevens-Johnson-ov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN), u nekim slučajevima sa fatalnim ishodom, zabeležene su tokom terapije lekom **Xeloda**[®]. Procenjeno je da je učestalost ovih neželjenih reakcija veoma retka (javljaju se u manje od 1 na 10.000 pacijenata).

TEN i SJS karakterišu generalizovane eritematozne makule, osetljive na dodir, koje progrediraju do plikova a zatim pucaju i stvaraju erozije na koži. Ovome često prethodi fotofobija, simptomi infekcije gornjih disajnih puteva i groznica. Teške kožne reakcije, naročito SJS i TEN, povezane su sa značajnim morbiditetom i mortalitetom. Morbiditet i mortalitet može biti smanjen kod pacijenata kod kojih se suspekti lek isključi ranije u poređenju sa pacijentima kojima se primena leka nastavi i nakon razvoja plikova na koži. Zdravstveni radnici moraju biti oprezni zbog mogućnosti nastanka ovakvih reakcija tokom terapije lekom **Xeloda**[®] i ukoliko se one jave moraju odmah prekinuti terapiju lekom **Xeloda**[®] i obezbedeti adekvatno lečenje.

Ostale kožne reakcije zabeležene tokom primene leka **Xeloda**[®] u monoterapiji:

Palmarno-plantarna eritrodizestezija (sindrom šaka-stopalo) i dermatitis se javljaju veoma često ($\geq 10\%$) tokom terapije kapecitabinom. Osip, alopecija, eritem i suva koža su česte neželjene reakcije pri primeni leka **Xeloda**[®]. Svrab, lokalizovana deskvamacija, hiperpigmentacija kože, reakcija fotosenzitivnosti i sindrom nakon obustave zračenja su takođe zabeleženi tokom lečenja lekom **Xeloda**[®].

Terapijske indikacije:

- **Xeloda[®]** je indikovana za adjuvantnu terapiju pacijenata nakon operacije stadijuma III (Djuksov stadijum C) karcinoma debelog creva
- **Xeloda[®]** je indikovana za terapiju metastatskog karcinoma kolona
- **Xeloda[®]** je indikovana za prvu liniju terapije uznapredovalog karcinoma želuca u kombinaciji sa terapijskim režimima na bazi platine
- **Xeloda[®]** u kombinaciji sa docetakselom je indikovana za terapiju pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke nakon neuspeha citotoksične hemioterapije. Prethodna terapija bi trebalo da je uključila antraciklin. **Xeloda[®]** je takođe indikovana kao monoterapija za lečenje pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke nakon neuspeha taksana i terapijskog režima koji sadrži antracikline ili za koje dalja terapija antraciklinom nije indikovana.

Dodatne informacije

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek za lek **Xeloda[®]** će biti blagovremeno revidirani kako bi se uključile informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama na koži.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući lek **Xeloda[®]**, prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
- telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom: nf@alims.gov.rs ili nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek **Xeloda[®]**, možete prijaviti zaposlenima u kompaniji Roche d.o.o, bilo odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu. Kompanija Roche d.o.o. će obraditi slučaj i dostaviti izveštaj ALIMS-u. Možete nam se obratiti i ako su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa terapijskom primenom leka **Xeloda[®]**.

Dr Maja Vesić, odgovorno lice za farmakovigilancu
telefon: 011/2022-855
elektronska pošta: maja.vesic@roche.com

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom **Xeloda[®] prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Roche d.o.o.
Milutina Milankovića 11a
11070 Novi Beograd
Tel: 011 20 22 800
Fax: 011 2607 27


Dr **Marija Tadić-Milošević**
Medicinski direktor





Dr **Maja Vesić**
Menadžer za bezbednost lekova