



13.12.2013.

**Pismo zdravstvenim radnicima o teškim kožnim reakcijama povezanim s primjenom kapecitabina (Xeloda)**

Poštovani,

U svojstvu zastupnika društva Roche Registration Ltd koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj lijeka Xeloda, u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), želimo Vas obavijestiti o sljedećim informacijama o sigurnosti primjene lijeka Xeloda (kapecitabin):

**Sažetak**

- Tijekom liječenja lijekom Xeloda prijavljeni su vrlo rijetko slučajevi teških kožnih reakcija, poput Stevens-Johnsonova sindroma (SJS) i toksične epidermalne nekrolize (TEN), koji su u nekim slučajevima imali smrtni ishod.
- Zdravstveni djelatnici moraju biti na oprezu radi mogućnosti nastupa takvih reakcija te moraju trenutačno prekinuti liječenje lijekom Xeloda ako se one pojave.
- Liječenje lijekom Xeloda mora se trajno obustaviti u bolesnika u kojih se tijekom liječenja razvije teška kožna reakcija.
- Bolesnike treba upozoriti na mogućnost pojave takvih reakcija te ih uputiti da zatraže hitnu liječničku pomoć u slučaju pojave simptoma teških kožnih reakcija.

Roche blisko surađuje s nadležnim regulatornim tijelima kako bi nadopunio informacije o lijeku.

**Dodatne informacije o sigurnosti primjene**

Tijekom liječenja lijekom Xeloda prijavljeni su slučajevi teških kožnih reakcija, poput Stevens-Johnsonova sindroma (SJS) i toksične epidermalne nekrolize (TEN), koji su u nekim slučajevima imali smrtni ishod. Učestalost tih reakcija procjenjuje se kao vrlo rijetka (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba).

TEN i SJS karakteriziraju generalizirane eritematozne makule osjetljive na dodir koje progrediraju do kožnih mjehura i denudacije, a često im prethode fotofobija, simptomi infekcije gornjih dišnih putova i vrućica. Teške kožne reakcije, osobito SJS i TEN, povezane su sa značajnim pobolom i smrtnošću. Oni se mogu smanjiti u bolesnika u kojih se rano prekine primjena suspektnoga lijeka u usporedbi s onima u kojih se primjena suspektnoga lijeka nastavlja i nakon pojave mjehura na koži. Zdravstveni djelatnici stoga moraju biti na oprezu radi mogućeg nastupa takvih reakcija za vrijeme liječenja lijekom Xeloda te moraju osigurati brzo djelovanje i liječenje ako se one pojave, uključujući trajan prekid liječenja lijekom Xeloda.

**Ostale kožne reakcije primijećene kod primjene lijeka Xeloda uključuju:**

(Xeloda u monoterapiji): Kod primjene lijeka Xeloda vrlo često ( $\geq 10\%$ ) se javljaju palmarno-plantarna eritrodizestezija (sindrom šaka-stopalo) i dermatitis. Osip, alopecija, eritem i suhoća kože česte su nuspojave liječenja lijekom Xeloda. Tijekom liječenja lijekom Xeloda primijećeni su i svrbež, lokalizirano ljuštenje kože, hiperpigmentacija kože, fotosenzibilne reakcije te sindrom radijacijskoga dermatitisa.

**Terapijske indikacije**

Xeloda je indicirana:

- za adjuvantno liječenje bolesnika nakon operacije karcinoma debelog crijeva stadija III (stadij C prema Dukesovoj klasifikaciji)



- za liječenje metastatskog kolorektalnog karcinoma
- u prvoj liniji liječenja uznapredovalog karcinoma želuca u kombinaciji s platinskim spojem
- u kombinaciji s docetakselom u liječenju bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke nakon neuspjeha citotoksične kemoterapije. Prethodna terapija morala je uključivati antraciklin. Xeloda je također indicirana kao monoterapija u liječenju bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke nakon neuspjeha liječenja taksanima ili kemoterapijom koja uključuje antracikline ili u slučajevima u kojima daljnje liječenje antraciklinima nije indicirano.

#### **Dodatne informacije**

Sve informacije o propisivanju lijeka Xeloda i nuspojavama koje se javljaju pri njegovoj primjeni nalaze se u trenutno odobrenim informacijama o lijeku, koje su dostupne na adresi [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) u Bazi lijekova.

#### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Zdravstveni radnici moraju prijaviti svaku sumnju na nuspojavu lijeka Xeloda Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene radnike dostupan je na web stranici HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)).

#### **Kontaktни podaci nositelja odobrenja**

Za dodatne informacije obratite se:  
Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb  
Tel. 01 4722 333

#### **U Sažetku opisa svojstava lijeka mijenjaju se sljedeći dijelovi:**

##### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

...

*Teške kožne reakcije: Xeloda može potaknuti razvoj teških kožnih reakcija poput Stevens-Johnsonova sindroma i toksične epidermalne nekrolize. Primjenu lijeka Xeloda potrebno je trajno obustaviti u bolesnika koji razviju tešku kožnu reakciju tijekom liječenja.*

##### **4.8 Nuspojave**

Iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet:

Nakon stavljanja lijeka u promet identificirane su sljedeće dodatne ozbiljne nuspojave:

...

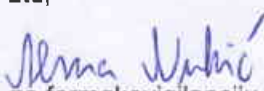
*Teške kožne reakcije (vidjeti dio 4.4)*

*vrlo rijetko: teške kožne reakcije, poput Stevens-Johnsonova sindroma ili toksične epidermalne nekrolize.*

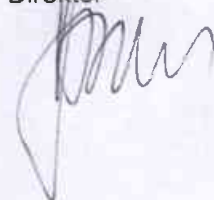
...

S poštovanjem,

U ime Roche Registration Ltd,  
Roche d.o.o.

Alma Nukić, mag.pharm.   
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Milorad Gošev, dr.med.  
Direktor



Suzana Kober, dr.med.  
Prokurist

