

Hoffmann- La Roche Ltd.
Dio stranog društva Podgorica
Svetlane Kane Radević br 3
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel : 020 241-823; 241-825
Fax: 020 241-873



PIB 02639408
Žiro račun – NLB Montenegro banka: 530-13246-45



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

**Predmet: Pismo zdravstvenim radnicima o teškim kožnim reakcijama
povezanim sa primjenom lijeka Xeloda (kapecitabin)**

Podgorica, 11.02.2014

Dragi Ljekari,

Hoffmann-La Roche LTD u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) želi da vas obavijesti o sljedećoj bezbjednosnoj informaciji u vezi sa upotrebom lijeka Xeloda (kapecitabin):

Sažetak:

- Vrlo rijetki slučajevi teških kožnih reakcija kao što je Stiven-Džonsonov (Stivens-Johnson-SJS) sindrom i toksična epidermalna nekroliza (TEN), u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom, prijavljeni su tokom liječenja lijekom Xeloda.
- Liječenje lijekom Xeloda treba trajno prekinuti kod pacijenata kod kojih se jave teške kožne reakcije koje se mogu pripisati liječenju lijekom Xeloda.

Informacije u ovom pismu su odobrene od strane Evropske agencije za lijekove (European Medicines Agency, EMA) i Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore.

Roche blisko saradjuje sa Agencijama za lijekove kako bi se ažurirali podaci u Sažetku karakteristika lijeka.

Dodatne informacije o bezbjednosti i preporuke

Teške kožne reakcije kao što su SJS i TEN, u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom, prijavljene su tokom liječenja lijekom Xeloda.

Učestalosti teških kožnih reakcija kao što su SJS i TEN su procijenjene kao vrlo rijetke, imajući u vidu izloženost pacijenata lijeku Xeloda do aprila 2013 (javljaju se kod manje od 1 od 10000 osoba)

Smatra se da TEN i SJS predstavljaju bolesti kože, koje karakterišu generalizovane osjetljive eritematozne makule, koje napreduju u plihove i denudacije (ogoljavanje) i često im prethode fotofobija, simptomi infekcije gornjeg respiratornog trakta i groznica.

Značajan je morbiditet i mortalitet udružen sa teškim kožnim reakcijama, naročito sa SJS i TEN. Morbiditet i mortalitet mogu biti smanjeni kod pacijenata kod kojih se primjena suspektog lijeka rano obustavi, u poredjenju sa pacijentima kod kojih se upotreba suspektog lijeka nastavi i nakon razvoja plihova.

- Zdravstveni radnici treba da budu svjesni moguće uzročno-posljedične veze između teških kožnih poremećaja i liječenja lijekom Xeloda i da budu na oprezu pri pojavi takvih reakcija kako bi obezbijedili odgovarajuće mjere i liječenje. Ovo uključuje i prekid primjene lijeka Xeloda.
- Pacijenti treba da budu informisani o povezanosti kao i da budu upoznati da, ukoliko se pojavi bilo koji od simptoma teških kožnih reakcija, zatraže savjet ljekara.

Druge kožne reakcije primijećene pri primjeni lijeka Xeloda uključuju:

Xeloda monoterapija: palmarno-plantarna eritrodisestezija (sindrom šaka-stopalo) i dermatitis se javljaju vrlo često ($\geq 10\%$) pri primjeni kapecitabina. Raš, alopecija, eritem i suva koža su česte reakcije pri upotrebi lijeka Xeloda. Pruritus, lokalizovane ekfolijacije, hiperpigmentacija kože, fotosenzitivne reakcije i sindrom radijacionog dermatitisa su također primijećeni prilikom liječenja lijekom Xeloda.

Terapijske indikacije

Lijek Xeloda je indikovano za:

- Adjuvantnu terapiju pacijenata nakon operacije stadijuma III (Djuksov stadijum C) karcinoma debelog crijeva
- Terapiju lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke u kombinaciji sa docetakselom nakon neuspjeha citotoksične terapije koja uključuje antracikline
- Terapiju lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke kao monoterapija nakon neuspjeha liječenja taksanima i hemoterapijskog režima koji sadrži antracikline ili za koje dalja terapija antraciklinima nije indikovana
- Terapiju pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom
- Prvu linije terapije pacijenata sa uznapredovalim karcinomom želuca, u kombinaciji sa terapijskim režimima na bazi platine

Xeloda je kontraindikovana kod:

- Istorije teških i neočekivanih reakcija na terapiju fluoropirimidinom.
- Preosjetljivosti na kapecitabin, ili bilo koju od pomoćnih supstanci ili na fluorouracil.
- Pacijenata sa poznatom deficijencijom dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD).
- Trudnoće i dojenja.
- Pacijenata sa teškom leukopenijom, neutropenijom ili trombocitopenijom.
- Pacijenata sa teškom hepatičkom insuficijencijom.
- Pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom (klirens kreatinina <30 ml/min).
- Terapija sorivudinom ili hemijski srodnim analogima, kao što je brivudin.

Dodatne informacije

Informacije u vezi sa lijekom Xeloda kao i opis neželjenih dejstava mogu se naći u trenutno odobrenom Sašetku karakteristika lijeka, na sajtu CALIMS

<http://calims.me/>

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako_prijaviti_nezeljeno_dejstvo_lijeka

Prijave je moguće poslati:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

Tel: (020 310 280,),

Fax: (020 310 581)

Elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me),

Putem IS zdravstvene zaštite: Ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Xeloda mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

U Sažetku karakteristika lijeka biće promijenjeni sljedeći djelovi:

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

...

Teške kožne reakcije: Upotreba lijeka Xeloda može prouzrokovati razvoj teških kožnih reakcija poput Stiven-Džonsonovog (Stivens-Johnson) sindroma i toksične epidermalne nekrolize. Primjenu lijeka Xeloda potrebno je trajno obustaviti kod pacijenata kod koji se javi teška kožna reakcija tokom liječenja.

4.8. Neželjena dejstva

Postmarketinško iskustvo

Sljedeće dodatne ozbiljne neželjene reakcije identifikovane su tokom post-marketinškog iskustva:

...

Teške kožne reakcije (vidjeti odjeljak 4.4)

vrlo rijetko: teške kožne reakcije, poput Stiven-Džonsonovog (Stivens-Johnson) sindroma ili toksične epidermalne nekrolize.

...

S poštovanjem,

Marija Vukotić

Marija Vukotić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

