

Subiect: *Apariția de reacții adverse cutanate severe în asociere cu administrarea de capecitabină (medicamentul Xeloda)*

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania farmaceutică Roche dorește să vă aducă la cunoștință următoarele informații privind siguranța referitoare la administrarea medicamentului Xeloda (capecitabină):

Rezumat

- În timpul tratamentului cu medicamentul Xeloda, s-au raportat foarte rar apariția unor cazuri severe de reacții adverse cutanate, precum sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET), cu evoluție letală în unele cazuri
- Profesiștii din domeniul sănătății trebuie să aibă în vedere posibilitatea apariției unor astfel de reacții, în care caz trebuie să oprească imediat tratamentul cu medicamentul Xeloda.
- Tratamentul cu medicamentul Xeloda trebuie întrerupt definitiv la pacienții care prezintă o reacție adversă cutanată severă în timpul tratamentului.
- Pacienții trebuie informați referitor la posibilitatea apariției unor astfel de reacții și îndemnați să solicite consult medical imediat în cazul apariției oricăror simptome de reacții adverse cutanate severe.

Compania Roche colaborează îndeaproape cu autoritățile din domeniul sănătății pentru actualizarea informațiilor despre medicament.

Informații suplimentare privind siguranța

În timpul tratamentului cu medicamentul Xeloda s-a raportat apariția de reacții adverse cutanate severe, precum SSJ și NET, cu evoluție letală în unele cazuri. Se estimează că aceste reacții au o frecvență foarte rară de apariție (mai puțin de 1 din 10000 de pacienți).

NET și SSJ se caracterizează prin apariția de macule eritematoase generalizate moi, care evoluează la vezicule și la denudarea pielii, fiind deseori precedate de fotofobie, de simptome caracteristice infecțiilor de la nivelul tractului respirator superior și febră. Reacțiile adverse cutanate severe, în special SSJ și NET, sunt asociate cu morbiditate și mortalitate semnificativă. Acestea pot fi mai puțin accentuate la pacienții la care se oprește mai devreme administrarea medicamentului

suspectat, comparativ cu pacienții la care administrarea medicamentului suspectat continuă și după apariția veziculelor. Prin urmare, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie conștienți de posibilitatea apariției unor astfel de reacții adverse în timpul tratamentului cu medicamentul Xeloda și, în cazul unei astfel de apariții, trebuie să asigure intervenția promptă și instituirea tratamentului adecvat, inclusiv întreruperea tratamentului cu medicamentul Xeloda.

Alte reacții adverse cutanate observate în cazul tratamentului cu medicamentul Xeloda (în monoterapie): Eritrodisestezia palmo-plantară (sindromul mână-picior) și dermatita apar foarte frecvent ($\geq 10\%$) în timpul tratamentului cu medicamentul Xeloda. Erupecia cutanată tranzitorie, alopecia, eritemul și xerodermia sunt reacții adverse frecvente care apar în timpul tratamentului cu medicamentul Xeloda. În timpul tratamentului cu medicamentul Xeloda s-au mai observat și prurit, exfoliere localizată, hiperpigmentare a pielii, reacții de fotosensibilitate și reactivarea sindromului postiradiere .

Indicații terapeutice

Medicamentul Xeloda este indicat

- în tratamentul adjuvant al pacienților cu cancer de colon stadiul III (stadiul Duke C), după intervenția chirurgicală;
- în tratamentul cancerului colorectal metastatic;
- în tratamentul de primă linie al pacienților cu cancer gastric avansat, în asociere cu chimioterapie pe bază de derivați de platină;
- în asociere cu docetaxel, pentru tratamentul pacienților cu cancer de sân avansat local sau metastatic, după eșecul chimioterapiei citotoxice. Terapia anterioară trebuie să fi cuprins o antraciclina. În monoterapie, medicamentul Xeloda este indicat și pentru tratamentul pacienților cu cancer de sân avansat local sau metastatic, după eșecul terapiei cu taxani și a chimioterapiei cu o antraciclina sau pentru care nu este indicată terapia suplimentară cu antraciclina.

Informații suplimentare

Informații complete referitoare la prescrierea medicamentului Xeloda și la reacțiile adverse se pot găsi în versiunea aprobată a informațiilor despre medicament, disponibile pe site-ul www.anm.ro.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentelor **Xeloda 100 mg comprimate filmate** și **Xeloda 150 mg comprimate filmate**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Centrul Național de Farmacovigilență**

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,

Sector 1, București, România,

Fax: +40 213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, 013702 Sector 1

București, România

Recepție: +4021 206 47 01/02/03

Fax: +4021 206 47 00

E-mail: romania.drug_safety@roche.com

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Xeloda (capecitabină), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Florentina Halici

Drug Safety Manager

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6

013702 Sector 1

București, România

Telefon direct: +40 21 206 47 48

Recepție: +4021 206 47 01/02/03

Fax: +4021 206 47 00

Anexe:

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

...

Reacții adverse cutanate severe: Medicamentul Xeloda poate determina apariția de reacții adverse cutanate severe, precum sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. Administrarea medicamentului Xeloda trebuie întreruptă definitiv la pacienții la care apar reacții adverse cutanate severe în timpul tratamentului.

...

4.8 Reacții adverse

Experiența după punerea pe piață a medicamentului

După punerea pe piață a medicamentului, s-au mai identificat și următoarele reacții adverse grave:

...

Reacții adverse cutanate severe (vezi pct. 4.4)

Foarte rare: Reacții adverse cutanate severe, precum sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică.

Informații detaliate privind medicamentul Xeloda sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

Cu stimă,
Dr. Ileana Popescu
Director Medical
Roche România S.R.L.