



ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd.
Zmaja od Bosne 7
71000 Sarajevo

ROCHE d.o.o. - ROCHE Ltd.
Broj protokola: ... 1486 - 06 / 13
Datum, ... 04.11.2013.

Sarajevo, 04.11.2013.

**Direktna komunikacija sa zdravstvenim radnicima u vezi primjene lijeka
Xeloda[®] (kapecitabin) - uključivanje dodatnih informacija o sigurnosti primjene,
sa upozorenjima i mjerama opreza, vezano za teške oblike reakcija na koži**

Poštovani zdravstveni radnici,

Kompanija F. Hoffmann-La Roche Ltd. želi da vas obavijesti o sljedećim informacijama koje se tiču sigurnosti primjene lijeka Xeloda[®] (kapecitabin):

Sažetak

- Tokom liječenja Xelodom zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi teških oblika reakcija na koži, kao što su Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN), koji su u pojedinim slučajevima imali smrtni ishod.
- Primjenu Xelode treba trajno prekinuti u bolesnika kod kojih se pojave teški oblici reakcija na koži koji se potencijalno mogu pripisati liječenju Xelodom.

Informacije u ovom pismu su usaglašene sa Evropskom agencijom za lijekove (EMA).

Kompanija Roche blisko saraduje sa zdravstvenim vlastima kako bi ažurirala informacije o proizvodu. Onda kada budu odobrene od strane relevantnih zdravstvenih vlasti, revidirane informacije o proizvodu za Xelodu će biti dostupne stručnoj javnosti.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

...

Teški oblici reakcija na koži: *Xeloda* može izazvati teške oblike reakcija na koži, kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza. Primjenu *Xelode* treba trajno prekinuti u bolesnika kod kojih se pojave teški oblici reakcija na koži koje se potencijalno mogu pripisati liječenju *Xelodom*.

4.8 Nuspojave

Iskustva nakon dobivanja dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Tokom perioda izlaganja dejstvu lijeka, a nakon što je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, identifikovane su sljedeće dodatne ozbiljne neželjene reakcije na lijek:

...

Teški oblici reakcija na koži (vidjeti odjeljak 4.4)

Vrlo rijetko: teški oblici reakcija na koži, kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza.

...

Dodatne informacije o sigurnosti primjene i preporuke

Teški oblici reakcija na koži, kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, koji su u pojedinim slučajevima imali smrtni ishod, su zabilježeni tokom liječenja *Xelodom*.

Procjenjuje se da se teški oblici reakcija na koži kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza pojavljuju vrlo rijetko, ako se uzme u obzir izloženost dejstvu *Xelode* u periodu do aprila 2013.

Smatra se da Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza predstavljaju varijante unutar kontinuiranog spektra poremećaja kože, koje karakterišu generalizirane osjetljive eritematozne makule, koje progrediraju u plikove, i ljuštenje površinskog sloja kože, a kojima obično prethode fotofobija, simptomi infekcije gornjih partija respiratornog trakta i groznica. Značajan morbiditet i mortalitet su povezani sa teškim oblicima reakcija na koži, posebno kada su u pitanju Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza. Morbiditet i mortalitet se mogu smanjiti u bolesnika u kojih se primjena suspektnog lijeka prekine dovoljno rano, u usporedbi sa bolesnicima u kojih se primjena suspektnog lijeka nastavi i nakon pojave plikova.

- Davatelji zdravstvenih usluga treba da budu svjesni potencijalne uzročno-posljedične veze između teških oblika reakcija na koži i liječenja *Xelodom*, te treba da budu na oprezu kada su u pitanju takve reakcije, kako bi osigurali promptno poduzimanje odgovarajućih aktivnosti i liječenja. To uključuje i prekid primjene *Xelode*.
- Bolesnike je potrebno obavijestiti o ovoj povezanosti, te oni treba da postanu svjesni da je neophodno da potraže medicinski savjet ukoliko se pojave bilo kakvi simptomi teških oblika reakcija na koži.

Ostale reakcije na koži, zabilježene prilikom primjene Xelode uključuju:

(Xeloda u vidu monoterapije): palmarno-plantarna eritrodizestezijska (sindrom „šaka-stopalo“) i dermatitis se javljaju vrlo često ($\geq 10\%$) kod primjene kapecitabina. Osip, alopecija, eritem i suha koža su česte reakcije kod primjene Xelode. Svrbež, lokalizirana ekfolijacija, hiperpigmentacija kože, reakcije fotoosjetljivosti i sindromi reakcije na ozračenom mjestu („*radiation recall*“), su takođe zabilježeni prilikom liječenja Xelodom.

Terapijske indikacije

Xeloda® je indicirana za

- liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke u kombinaciji sa docetakselom, nakon neuspješne citotoksične hemoterapije, od kojih je jedna morala uključivati antraciklin;
- liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke, u vidu monoterapije, nakon neuspješne hemoterapije taksanima ili antraciklinima ili u slučajevima u kojima daljnje liječenje antraciklinom nije indicirano;
- adjuvantno liječenje bolesnika oboljelih od karcinoma debelog crijeva;
- liječenje bolesnika oboljelih od metastatskog kolorektalnog karcinoma;
- prva linija liječenja bolesnika oboljelih od uznapredovalog karcinoma jednjaka i želuca;
- adjuvantno liječenje u kombinaciji sa oksaliplatinom nakon potpune resekcije adenokarcinoma želuca stadija II i III.

Xeloda® je kontraindicirana u sljedećih bolesnika:

- kod kojih postoji preosjetljivost na kapecitabin ili na bilo koji od njegovih sastojaka;
- bolesnici koji imaju istorijat teških i neočekivanih reakcija na fluoropirimidinsku terapiju ili u kojih postoji poznata preosjetljivost na fluorouracil;
- bolesnici sa poznatom deficijencijom dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD);
- istovremena primjena sorivudina ili njegovih hemijski srodnih analoga; kao što je brivudin.

Dodatne informacije

Kompletan sažetak karakteristika lijeka, kao i informacije o neželjenim događajima za Xelodu® se mogu pronaći u postojećim odobrenim informacijama o proizvodu, dostupnim na zahtjev (Roche d.o.o. – Roche Ltd. ili Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH).



Poziv na prijavljivanje

Zdravstveni radnici treba da prijave svaki ozbiljan neželjeni događaj za koji se sumnja da je povezan sa primjenom Xelode u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na prijavljivanje:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

Veljka Mladenovića bb

78000 Banja Luka

telefon 051 456 040, 456 050

faks 051 450 301

internet adresa www.almbih.gov.ba; i.petrusic@almbih.gov.ba; b.tubic@almbih.gov.ba;

Kontakt u kompaniji

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primjenom Xelode, molimo da nam se obratite putem sljedeće adrese:

ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd.

Zmaja od Bosne 7

71000 Sarajevo

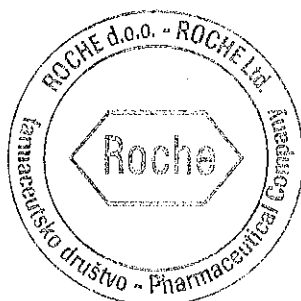
telefon 033 568 486, 568 450

faks 033 568 495

e-mail adresa: bosnia.drugsafety@roche.com ili sabina.polimac@roche.com

S poštovanjem,


Dr Ljiljeta Tinjić
MEDICINSKI DIREKTOR




Mr ph. Srđan Lučić
MENADŽER ZA REGULATORNE POSLOVE