V Praze dne 17. 2. 2014

Věc: Závažné kožní reakce spojené s podáváním kapecitabinu

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, si Vám touto cestou dovoluje předat následující bezpečnostní informace týkající se užívání léčivých přípravků s obsahem kapecitabinu:

Souhrn:

- Velmi vzácné případy závažných kožních reakcí, jako je Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN), některé končící úmrtím, byly hlášeny v průběhu léčby přípravkem Xeloda (přípravek Capecitabine Teva je generickým přípravkem).
- Lékaři mají být upozorněni na možnost vzniku těchto reakcí a mají ukončit léčbu přípravkem s obsahem kapecitabinu ihned, jakmile dojde k projevům těchto reakcí.
- Léčba přípravkem s obsahem kapecitabinu má být trvale ukončena u pacientů, u kterých došlo v průběhu léčby k výskytu závažných kožních reakcí.
- Pacienti mají být informováni o možnosti vzniku těchto reakcí spolu s doporučením vyhledat ihned lékařskou pomoc, jakmile se příznaky závažných kožních reakcí objeví.

Další informace o bezpečnosti a doporučení

Závažné kožní reakce jako je Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN), některé končící úmrtím, byly hlášeny v průběhu léčby přípravkem Xeloda. Frekvence výskytu těchto závažných kožních reakcí je odhadována jako velmi vzácná (méně než 1 z 10 000). TEN a SJS jsou obecně charakterizovány výskytem červených skvrn, postupně přecházejících do puchýřů a odlučování kůže, často ve spojení s předcházející světloplachostí, příznaky infekce horních cest dýchacích a horečkou.
Závažné kožní reakce, zvláště pak v případech TEN a SJS, jsou spojeny s výraznou nemocností a úmrtností. Tyto mohou být sníženy včasným ukončením podávání léku spojeného s podezřením na tyto nežádoucí účinky v porovnání s případy, kdy je podávání léku nadále pokračováno i po výskytu puchýřů. Lékaři si mají být vědomi možnosti vzniku těchto reakcí v průběhu léčby přípravky obsahujícími kapecitabin a v případě vzniku závažných kožních reakcí přijmout okamžitá opatření, včetně ukončení podávání daného přípravku a zahájení příslušné léčby.

Další kožní reakce zaznamenané u přípravků s obsahem kapecitabinu zahrnují

Monoterapie přípravky s obsahem kapecitabinu: palmárně-plantární erytrodysestezii (syndrom ruka-noha) a dermatitidu, k jejichž výskytu v souvislosti s kapecitabinem dochází velmi často (≥ 10%). Častými reakcemi při podávání kapecitabinu jsou vyrážka, alopecie, erytém a suchá kůže. Při léčbě přípravkem Xeloda byly též zaznamenány pruritus, lokalizovaná exfoliace, hyperpigmentace kůže, fotosenzitivní reakce a kožní reakce v místě předchozího ozáření.

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
korespondenční údaje: Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8 | Tel.: +420 251 007 101 | Fax: +420 251 007 110 | www.teva.cz
fakturační údaje: Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5 | Tel.: +420 251 007 111 | Fax: +420 251 007 110 | www.teva.cz
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 56235 | IČ: 25629646 | DIČ: CZ25629646

Terapeutické indikace
Capecitabine Teva je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva
stádia III (stádium C podle Dukese).
Capecitabine Teva je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu.
Capecitabine Teva je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci
s režimem obsahujícím platinu.
Capecitabine Teva je v kombinaci s docetaxelem indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí
léčba by měla zahrnovat antracyklin. Capecitabine Teva je dále indikován v monoterapii k léčbě
pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického
režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo u pacientů, u kterých není další léčba antracykliny
indikována.

Žádost o hlášení
Hlášení o podezření na nežádoucí účinek
Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoliv podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Capecitabine Teva. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formulář pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Podezření na nežádoucí účinek přípravku Capecitabine Teva může být hlášeno rovněž nafarmakovigilanční oddělení naší společnosti: MUDr. Petra Kovaříková, tel. +420 251 007 435, Safety.Czech@teva.cz.

Pokud máte další otázky nebo doplňující informace o užití přípravku, obraťte se prosím na naše medicínské oddělení: MUDr. Jan Frolík, tel. +420 251 007 441, jan.frolik@teva.cz.