

V Praze dne 10.3.2014

Věc: Závažné kožní reakce spojené s kapecitabinem (Ecansya)

Vážení poskytovatelé zdravotní péče,

společnost Krka, d.d., Novo mesto, si Vás po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o následujících bezpečnostních informacích týkajících se použití přípravku Ecansya (kapecitabin):

Souhrn:

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

Společnost Krka spolupracuje s kompetentními autoritami na aktualizaci informací o přípravku.

Další informace o bezpečnosti a doporučení

Závažné kožní reakce jako je SJS a TEN, v některých případech 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 charakterizovány generalizovanými citlivými erytematózními makulami přecházejícími do tvorby puchýřů a denudace, a často s předcházející světloplachostí, příznaky infekce horních cest dýchacích a horečkou.

Závažné kožní reakce, zvláště pak TEN a SJS, jsou spojeny s výraznou nemocností a úmrtností. Tyto mohou být sníženy u pacientů, u kterých je podávání léku ukončeno včas, v porovnání s případy, kdy je v podávání léku nadále pokračováno i po výskytu puchýřů. Lékaři si mají být vědomi možnosti vzniku těchto reakcí v průběhu léčby přípravkem Ecansya a mají zajistit urychlená opatření a léčbu, včetně ukončení podávání přípravku Ecansya.

Další kožní reakce zaznamenané u přípravku Ecansya zahrnují

Monoterapie přípravkem Ecansya: palmárně-plantární erytrodysesezii (syndrom ruka-noha) a dermatitidu, k jejichž výskytu v souvislosti s přípravkem Ecansya dochází velmi často ($\geq 10\%$). Častými reakcemi při léčbě přípravkem Ecansya jsou vyrážka, alopecie, erytém a suchá kůže. Pruritus,

lokalizovaná exfoliace, hyperpigmentace kůže, fotosenzitivní reakce a kožní reakce na ozáření byly také zaznamenány při léčbě přípravkem Ecansya.

Terapeutické indikace

Přípravek Ecansya je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese).

Přípravek Ecansya je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu.

Přípravek Ecansya je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu.

Přípravek Ecansya je v kombinaci s docetaxelem indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Přípravek Ecansya je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu obsahujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

Další informace

Podrobné informace a popis nežádoucích účinků týkajících se přípravku Ecansya lze nalézt ve schváleném souhrnu údajů o přípravku Ecansya, který bude po aktualizaci doplněn o následující text a bude dostupný na webové adrese www.sukl.cz.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné kožní reakce: Přípravek Ecansya může vyvolat závažné kožní reakce, jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza. Podávání přípravku Ecansya má být trvale ukončeno u pacientů, u kterých se v průběhu léčby vyskytne závažná kožní reakce

4.8 Nežádoucí účinky

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh:

Během poregistrační expozice byly zaznamenány následující další závažné nežádoucí účinky

Velmi vzácné: závažné kožní reakce jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.

Žádost o hlášení

Zdravotničtí pracovníci by měli hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli závažné nežádoucí účinky nebo podezření na ně, které mohou být spojené s používáním léčivého přípravku Ecansya. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formulář pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formuláře jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Podezření na nežádoucí účinek přípravku Ecansya může být hlášeno rovněž na níže uvedenou adresu:

Contact details of Krka's local QPPV:

Irena Orel, MD, MSc

QPPV

Head of Medical Research & Pharmacovigilance

Phone: +386 1 475 1484
24 h Phone: + 386 31 688256
Fax number: + 386 1 43 61 266
irena.orel@krka.biz

Kontaktní místo společnosti

V případě, že máte další otázky nebo potřebujete další informace o použití přípravku Ecansya (kabecitabin), prosím kontaktujte nás:

Contact details of Krka's local QPPV:

Ing. Martin Šustr Ph.D.
Krka ČR, s.r.o.
Sokolovská 79/192
186 00 Praha 8 - Karlín
Tel: +420 221115115
Fax: +420 221115116
Mobile +420 602 486 846
martin.sustr@krka.biz

S úctou,



Martin Šustr
Krka's local QPPV