



Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa

13 grudnia 2013 r.

***Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący ciężkich reakcji skórnych po zastosowaniu leku Xeloda® (kapecytabina)***

Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Roche w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu następujące informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Xeloda® (kapecytabina):

**Podsumowanie:**

- Podczas leczenia produktem Xeloda zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak Zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN); część tych przypadków była zakończona zgonem.
- Fachowi Pracownicy Ochrony Zdrowia powinni mieć świadomość ryzyka ciężkich reakcji skórnych u pacjentów leczonych produktem Xeloda; w razie ich wystąpienia powinni przerwać stosowanie leku.
- U pacjentów, u których w czasie leczenia produktem leczniczym Xeloda wystąpią ciężkie reakcje skórne, należy na stałe odstawić lek.
- Pacjenci leczeni produktem Xeloda powinni zostać poinformowani o możliwości wystąpienia ciężkich reakcji skórnych oraz o konieczności uzyskania pilnej porady medycznej w przypadku ich wystąpienia.

Firma Roche ściśle współpracuje z EMA oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu zaktualizowania informacji o produkcie Xeloda.

**Roche Polska Sp. z o.o.** ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 345 1888  
Fax +48 22 345 1874  
www.roche.pl

Xeloda\_DHPC\_SJS\_20131206

### ***Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz zalecenia***

Podczas leczenia produktem Xeloda zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak SJS oraz TEN; część tych przypadków była zakończona zgonem. Częstość występowania ciężkich reakcji skórnych jest szacowana jako bardzo rzadka (mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka charakteryzują się występowaniem uogólnionych, tkliwych zmian rumieniowych, ulegających progresji do pęcherzy, które pękając pozostawiają nadżerki i owrzodzenia.

Zmiany skórne często poprzedzone są światłowstrętem, objawami infekcji górnych dróg oddechowych oraz gorączką.

Ciężkie reakcje skórne, a w szczególności SJS i TEN, związane są ze znaczną ilością powikłań i śmiertelnością. Można ją obniżyć u pacjentów, u których wcześniej przerwie się terapię lekiem podejrzanym o wywołanie tego typu reakcji, w porównaniu do przypadków, w których stosowanie leku jest nadal kontynuowane po powstaniu pęcherzy. Fachowi Pracownicy Ochrony Zdrowia powinni mieć świadomość ryzyka ciężkich reakcji skórnych u pacjentów leczonych produktem Xeloda, a w razie ich wystąpienia powinni natychmiast wdrożyć odpowiednie działanie, w tym przerwać terapię produktem Xeloda.

### ***Inne reakcje skórne związane z przyjmowaniem leku Xeloda obejmują:***

(Monoterapia lekiem Xeloda): Erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwową (zespół ręka-stopą) oraz zapalenie skóry występujące bardzo często (> 10%) po stosowaniu kapecytabiny. Wysypka, łysienie, rumień i suchość skóry to częste działania niepożądane produktu Xeloda. Podczas terapii lekiem Xeloda obserwowano także świąd, miejscowe łuszczenie, przebarwienia skóry, nadwrażliwość na światło i reakcje w okolicach uprzednio napromienianych (ang. radiation recall syndrome).

### ***Wskazania do stosowania***

Lek Xeloda® jest wskazany:

- w leczeniu uzupełniającym po operacji raka okrężnicy w stadium III (stadium C wg Dukesa)
- w leczeniu chorych na raka jelita grubego i odbytnicy z przerzutami
- w leczeniu pierwszego rzutu u chorych na zaawansowanego raka żołądka w skojarzeniu ze schematami zawierającymi pochodne platyny
- w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu pacjentek z miejscowo zaawansowanym rakiem piersi lub rakiem piersi z przerzutami po niepowodzeniu leczenia cytotoksycznego. Przebyte leczenie cytotoksyczne powinno zawierać antracykliny.
- w monoterapii pacjentek z miejscowo zaawansowanym lub rozsianym rakiem piersi po niepowodzeniu leczenia taksanami i schematami zawierającymi antracykliny lub u pacjentek, u których dalsze leczenie antracyklinami jest przeciwwskazane.



### ***Dalsze informacje***

Wszystkie informacje dotyczące przepisywania leku Xeloda® i związanych z jego stosowaniem działań niepożądanych można znaleźć w najnowszej informacji o produkcie dostępnej przez [www.roche.pl](http://www.roche.pl).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Fachowi Pracownicy Ochrony Zdrowia powinni zgłaszać wszelkie przypadki działań niepożądanych dotyczących leku Xeloda do:

Roche Polska Sp. z o. o.  
ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
tel. (22) 345 17 57  
faks: (22) 345 17 90

lub

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
Tel. (22) 492 13 01  
Faks: (22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:  
<http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>

Jeśli zaistnieje potrzeba uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z firmą Roche Polska Sp. z o.o.

Z poważaniem,

.....  
Katarzyna Stadnicka  
*Medical Director*

**Roche Polska Sp. z o.o.** ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 345 1888  
Fax +48 22 345 1874  
[www.roche.pl](http://www.roche.pl)

Xeloda\_DHPC\_SJS\_20131206