

Rīga, 2013. gada 13. decembris

Smagas ādas reakcijas *Xeloda (capecitabine)* lietošanas gadījumā

Godājamais veselības aprūpes speciālist!

F. Hoffmann-La Roche Ltd., sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) un Latvijas Zāļu Valsts aģentūru, vēlas darīt Jums zināmu jaunāko informāciju par zāļu *Xeloda (capecitabine)* lietošanas drošumu:

Kopsavilkums

- *Xeloda* lietošanas laikā ziņots par ļoti retām smagām ādas reakcijām, piemēram, *Stīvensa-Džonsona sindromu (Stevens-Johnson Syndrome - SJS)* un *toksisku epidermas nekrolīzi (toxic epidermal necrolysis - TEN)*, kas dažos gadījumos bijuši letāli.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāzina par šādu reakciju iespējamību un *Xeloda* lietošana nekavējoties jāpārtrauc, ja šādas reakcijas attīstās.
- Pacientiem, kuriem ārstēšanas laikā rodas smagas ādas reakcijas, *Xeloda* lietošana pilnībā jāpārtrauc.
- Pacientiem jābūt informētiem par šādu reakciju iespējamību, un viņi jābrīdina, ka jebkādu smagu ādas reakciju simptomu rašanās gadījumā ir nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība.

Roche cieši sadarbojas ar kompetentajām institūcijām, lai atjauninātu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju.

Lai atspoguļotu jauno informāciju par drošumu, tiek atjaunināti *Xeloda* zāļu apraksta apakšpunkti “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” (4.4 apakšpunkts) un “Nevēlamās blakusparādības” (4.8 apakšpunkts), iekļaujot šādu informāciju:

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

...

Smagas ādas reakcijas: Xeloda var izraisīt smagas ādas reakcijas, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Pacientiem, kuriem ārstēšanas laikā ir smagas ādas reakcijas, Xeloda lietošana pilnībā jāpārtrauc.

...

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pēcreģistrācijas pieredze

Zāļu lietošanas laikā pēc reģistrācijas papildus atklātas šādas nopietnas nevēlamās blakusparādības:

...

Smagas ādas reakcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ļoti reti: smagas ādas reakcijas, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze.

Papildu informācija par drošuma apdraudējumu

Xeloda lietošanas laikā ziņots par smagām ādas reakcijām, piemēram, SJS un TEN, kas dažos gadījumos bijušas letālas. Šo reakciju biežums tiek vērtēts, kā *ļoti reti* (mazāk kā 1 no 10,000).

TEN un SJS ir raksturīgas ģeneralizētas, jutīgas eritematozas makulas, kas progresē par pūšļiem (bullām) un erozijām, un bieži pirms šīm ādas izpausmēm pacientam ir fotofobija, augšējo elpceļu infekcijas simptomi un drudzis. Smagas ādas reakcijas, īpaši SJS un TEN, saistītas ar augstu saslimstību un mirstību. Tās iespējams samazināt, ja pacientiem agrīni tiek pārtraukta zāļu lietošana, kura, iespējams, saistīta ar šo reakciju rašanos, salīdzinot ar pacientiem, kuriem šo zāļu lietošana tiek turpināta pēc bullu rašanās.

Tāpēc veselības aprūpes speciālistiem ir jāzina, ka *Xeloda* ārstēšanas laikā ir iespējamas šādas reakcijas un reakciju gadījumā jānodrošina ātra rīcība un terapija, ieskaitot *Xeloda* lietošanas pārtraukšana.

Citas ādas reakcijas *Xeloda* lietošanas gadījumā ir

(*Xeloda* monoterapija): palmoplantāra eritrodizestēzija (plaukstu-pēdu sindroms) un dermatīts *Xeloda* lietotājiem rodas ļoti bieži ($\geq 10\%$). Izsitumi, alopēcija, eritēma un sausa āda *Xeloda* lietotājiem ir biežas reakcijas. *Xeloda* terapijas laikā novērota arī nieze, lokalizēta ādas lobīšanās, ādas hiperpigmentācija, fotosensitivitātes reakcijas un apstarošanas izraisīti sindromi.

Terapeitiskās indikācijas

Xeloda lietošana ir indicēta:

- adjuvantai terapijai pacientiem pēc 3. stadijas (C stadijas pēc *Dukes*) resnās zarnas vēža operācijas;
- metastātiska kolorektāla vēža ārstēšanai;
- progresējoša kuņģa vēža pirmās izvēles terapijai kombinācijā ar platīnu saturošiem līdzekļiem;
- kombinācijā ar docetakselu lokalizēta progresējoša vai metastātiska krūts vēža ārstēšanai pēc neveiksmīgas citotoksiskas ķīmijterapijas. Iepriekšējā terapijas shēmā pacientam jābūt saņēmušam antraciklīnu;
- kā monoterapija lokalizēta progresējoša vai metastātiska krūts vēža ārstēšanai pēc neveiksmīgas ķīmijterapijas ar taksāniem un antraciklīnu saturošām ķīmijterapijas shēmām vai pacientiem, kam nav indicēta turpmāka antraciklīna terapija.

Sīkāka informācija

Pilna informācija par *Xeloda* izrakstīšanu un nevēlamām blakusparādībām ir atrodama zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas pieejama *EMA tīmekļa vietnē*

www.ema.europa.eu



Aicinājums zinot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā, ārstiem un farmaceitiem par visām novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām jāziņo Zāļu valsts aģentūrai, zvanot pa tālr. 67078442, sūtot veidlapu „Ziņojums par zāļu blakusparādībām” pa faksu 67078428 vai pa pastu uz adresi Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv → Vertikālā sleja lapas labajā pusē → izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”.

Par kompānijas Roche zāļu blakusparādībām, lūdzu, sazinieties ar *Roche Latvija* zāļu drošuma menedžeri, zvanot pa tālruni 67039831, 28655600 vai sūtot informāciju uz e-pastu:

latvia.drug-safety@roche.com vai pa faksu: 67039833.

Roche Latvija kontaktinformācija:

G.Astras iela 8b, Rīga, LV-1082

Tālrunis: 67039831

Fax: 67039833

Papildu informācijai vai jebkuru jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar Roche Latvija SIA.

Ar cieņu,

dr. Jana Migliniece
Roche Latvija SIA
Medicīnas direktore

Tel.:67039831

Fax.:67039833

e-pasts: jana.migliniece@roche.com