

13.12.2013

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE

VAIKEA-ASTEISET IHOREAKTIOT KAPESITABIINIHOIDON (XELODA®) YHTEYDESSÄ

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää päivitettyä turvallisuustietoa Xelodan (kapesitabiini) käytöstä, ja sen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Yhteenveto

- Xeloda-hoidon aikana on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina vaikea-asteisia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN), jotka ovat joissakin tapauksissa johtaneet potilaan kuolemaan.
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee huomioida tällaisten reaktioiden mahdollisuus ja lopettaa Xeloda-hoito heti, jos reaktio ilmaantuu.
- Xeloda-hoito on lopetettava pysyvästi mikäli potilaalle ilmaantuu sen aikana vaikea-asteinen ihoreaktio. Potilaille on kerrottava tällaisten reaktioiden mahdollisuudesta, ja heitä on neuvottava hakeutumaan kiireellisesti lääkäriin hoitoon, jos vaikean ihoreaktion oireita ilmaantuu.

Roche toimii tiiviissä yhteistyössä lääkevalvontaviranomaisten kanssa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen päivittämiseksi.

Lisätietoja turvallisuuteen liittyvistä seikoista

Xeloda-hoidon aikana on raportoitu vaikea-asteisia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN), jotka ovat joissakin tapauksissa johtaneet potilaan kuolemaan. Tällaisia reaktioita arvioidaan esiintyvän hyvin harvoin (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta).

Toksiselle epidermaaliseen nekrolyysiin ja Stevens-Johnsonin oireyhtymälle tyypillisiä ovat yleistyneet aristavat erytematoottiset läiskät, jotka etenevät rakkuloiksi ja ihon rikkoumiksi ja joita usein edeltää silmien valoherkkyys, ylähengitystieinfektion oireet ja kuume. Vaikea-asteisiin ihoreaktioihin, etenkin Stevens-Johnsonin oireyhtymään ja toksiseen epidermaaliseen nekrolyysiin, liittyy merkittävää sairastuvuutta ja kuolleisuutta, jotka saattavat vähentyä, jos hoito reaktion aiheuttajaksi epäillyllä lääkkeellä lopetetaan reaktion varhaisvaiheessa verrattuna siihen, että hoitoa jatketaan rakkuloiden kehittymisen jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisten pitää siksi olla tietoisia tällaisten reaktioiden mahdollisuudesta Xeloda-hoidon aikana, ja reaktion ilmaantuessa sen hoito ja muut toimenpiteet kuten Xeloda-hoidon lopettaminen, on toteutettava heti.

Muita Xeloda-hoidon yhteydessä havaittuja ihoreaktioita

Xeloda-monoterapia: Xeloda-hoidon yhteydessä esiintyy hyvin yleisesti (≥ 10 %) käsi-

jalkaoireyhtymää (kämmenten ja jalkapohjien erytrodysesiesiaa) ja dermatiittia. Ihottuma, hiustenlähtö, eryteema ja ihon kuivuus ovat Xeloda-hoidon yhteydessä yleisiä. Xeloda-hoidon yhteydessä on havaittu myös kutinaa, paikallista ihon hilseilyä, ihon hyperpigmentaatiota, valoherkkyyksireaktioita ja säteilyreaktion uusiutumista.

Käyttöaiheet

Xeloda on tarkoitettu käytettäväksi

- liitännäishoitona potilaille, joilta on poistettu kirurgisesti luokan III (Dukesin C-luokka) paksusuolisyöpä
- metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon
- ensivaiheen yhdistelmähoitona platinajohdannaisen kanssa potilaille, joilla on edennyt mahasyöpä
- yhdistelmähoitona doketakselin kanssa potilaille, joilla on paikallisesti edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä, kun sytotoksinen solunsalpaajahoito on osoittautunut tehottomaksi. Aikaisempiin hoitoihin on kuuluttava antrasykliini. Xeloda on tarkoitettu käytettäväksi myös monoterapiana potilaille, joilla on paikallisesti edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä, sen jälkeen kun taksaaneja ja antrasykliiniä sisältävä solunsalpaajahoito on osoittautunut tehottomaksi tai kun jatkohoitoa antrasykliinillä ei voida käyttää.

Xelodan valmisteyhtenveto päivitetään uusien turvallisuusohjeiden mukaisesti seuraavasti:

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

...

Vaikea-asteiset ihoreaktiot: Xeloda voi aiheuttaa vaikea-asteisia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Xelodan käyttö on lopetettava pysyvästi, jos potilaalle ilmaantuu Xeloda-hoidon aikana vaikea-asteinen ihoreaktio.

4.8 Haittavaikutukset

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen seuranta:

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on havaittu myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa:

...

Vaikea-asteiset ihoreaktiot (ks. kohta 4.4)

Hyvin harvinainen: Vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi.

Haittavaikutusraportointi

Terveystenhoitohenkilöstöä kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt kapesitabiinin käyttöön liittyvät haittatapahtumat Fimealle, www.fimea.fi tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.laaketurva@roche.com).



Jos teillä on kysyttävää kapesitabiinin käyttöön liittyvistä ihoreaktioista tai haluatte lisätietoja voitte ottaa yhteyttä asiantuntijalääkäri Jaana Nurroon (GSM 050 597 7590, sähköposti jaana.nurro@roche.com).

Ystävällisin terveisin

A handwritten signature in blue ink that reads "Klaus Tamminen".

Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
GSM 040 734 1212, sähköposti: klaus.tamminen@roche.com