

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



13 december 2013

Onderwerp: Ernstige huidreacties geassocieerd met Capecitabine (Xeloda®)

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wil N.V. Roche u informeren over onderstaande veiligheidsinformatie bij het gebruik van Xeloda® (Capecitabine).

Samenvatting

- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zoals het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en Toxische Epidermale Necrolyse (TEN), zijn gerapporteerd geweest tijdens behandeling met Xeloda, met in sommige gevallen een fatale afloop.
- Gezondheidszorgbeoefenaars moeten op de hoogte zijn over het mogelijks optreden van dergelijke reacties, en moeten de behandeling met Xeloda onmiddellijk stopzetten bij het optreden van 'ernstige huidreacties.
- Xeloda moet permanent worden stopgezet bij patiënten die een ernstige huidreactie hebben gehad tijdens de behandeling.
- Patiënten moeten op de hoogte worden gebracht over het mogelijks optreden van deze huidreacties en worden geadviseerd van zodra er enige symptomen van een ernstige huidreactie optreden, dat ze dringend medische hulp moeten raadplegen.

Roche werkt nauw samen met de gezondheidsinstanties aan een update van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en bijlage. Zie annexe.

Bijkomende informatie over de veiligheid

Ernstige huidreacties zoals SJS en TEN, met in sommige gevallen een fatale afloop, zijn gerapporteerd geweest tijdens behandeling met Xeloda. De frequentie van voorkomen van zulke reacties zijn zeer zeldzaam (minder dan 1/10.000).

TEN en SJS worden gekarakteriseerd door progressie van algemene pijnlijke erythema maculae naar blaren en denudatie en vaak voorafgegaan door fotofobie, symptomen van infectie van bovenste luchtwegen en koorts. Ernstige huidreacties, vooral SJS en TEN, worden geassocieerd met significante morbiditeit en mortaliteit. Deze kunnen gereduceerd worden bij patiënten waarbij de behandeling met het vermoedelijk betrokken geneesmiddel vroegtijdig is stopgezet in vergelijking bij deze waarbij deze behandeling wordt voorgezet na ontwikkeling van blaren. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten daarom op de hoogte zijn over het mogelijks optreden van deze huidreacties tijdens de behandeling met Xeloda, en moeten onmiddellijk actie ondernemen en behandeling opstarten, inclusief de behandeling met Xeloda stopzetten bij het optreden van deze reacties.

Andere huidreacties met Xeloda zijn

(Xeloda monotherapie): Palmoplantaire erythrodysesthesie (hand-foot syndrome) en dermatitis komen zeer vaak ($\geq 10\%$) voor met Xeloda. Huiduitslag, alopecia, erytheem en uitgedroogde huid zijn vaak voorkomende reacties met Xeloda. Pruritus, locale exfoliatie, hyperpigmentatie van de huid, fotosensitiviteitsreactie, "Radiation recall"-syndroom werden ook gezien bij behandeling met Xeloda.

Therapeutische indicaties

Xeloda® is geïndiceerd voor

- Xeloda is geïndiceerd als adjuvant behandeling bij patiënten die geopereerd zijn aan stadium III (stadium Dukes' C) colonkanker
- Xeloda is geïndiceerd bij de behandeling van gemetastaseerd colorectalkanker
- Xeloda is geïndiceerd bij de eerstelijnsbehandeling van gevorderde maagkanker in combinatie met een op platinum gebaseerd regime
- Xeloda is in combinatie met docetaxel geïndiceerd bij de behandeling van patiënten met lokaal voortgeschreden of gemetastaseerde borstkanker na het falen van cytotoxische chemotherapie. Een anthracyclinederivaat moet deel hebben uitgemaakt van de voorgaande therapie. Xeloda is ook als monotherapie geïndiceerd bij de behandeling van patiënten met lokaal voortgeschreden of gemetastaseerde borstkanker bij wie taxanen en een anthracyclinederivaat bevattende chemotherapie hebben gefaald of bij wie een verdere therapie met anthracyclinederivaten niet is aangewezen.

Bijkomende informatie

De volledige teksten van de momenteel goedgekeurde Samenvatting van de Kenmerken van het

Product (SKP) (met inbegrip van de informatie over de bijwerkingen) kunnen worden geraadpleegd op de website www.fagg.be, rubriek «BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel».

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars moeten ernstige bijwerkingen die vermoedelijk geassocieerd zijn met het gebruik van Xeloda melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Xeloda te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg.

Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

De gezondheidsbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op het nummer +32 (0) 2 525 82 99, per fax op het nummer +32 (0) 2 525 84 66, of per e-mail naar brussels.drug_safety@roche.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Voor meer informatie of vragen omtrent het gebruik van Xeloda, gelieve contact op te nemen met:

Marianne Heijndijk, medical manager oncology (02/525 83 01 – marianne.heijndijk@roche.com)

of de afdeling Farmacovigilantie en Medische Informatie (02/ 525 82 99 – Brussels.drug_safety@roche.com)

Met beleefde groeten,

Hoogachtend,



Dr. Nils Eckardt
Medical Director

Annexe:

Nieuwe upgedatete aanbevelingen voor de SKP van Xeloda (CHMP opinie 21 November 2013, in afwachting van de beslissing van de EU Commissie).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

...

Ernstige huidreacties: Xeloda kan ernstige huidreacties veroorzaken zoals het Stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse. Behandeling met Xeloda moet definitief worden gestaakt bij patiënten die een ernstige huidreactie krijgen tijdens de behandeling.

4.8 Bijwerkingen

Post-marketing ervaring

De volgende additionele ernstige bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens de postmarketing-fase:

...

Ernstige huidreacties (zie rubriek 4.4.)

Zeer zeldzaam: ernstige huidreacties zoals het Stevens-johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

...