

13.12.2013

Nr 1-2013

Ohutuslane teabekiri

Teema: *Kapetsitabiiniga (Xeloda®) seotud rasked nahareaktsioonid*

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

F. Hoffmann-La Roche Ltd. kooskõlastatult Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada järgmisest Xeloda® (kapetsitabiin) kasutamisega seotud ohutusalasest teabest:

Kokkuvõte

- Xeloda-ravi ajal on väga harvadel juhtudel kirjeldatud raskeid nahareaktsioone, nagu Stevens-Johnsoni sündroom (SJS) ja toksiline epidermise nekrolüüs (TEN), mis mõnedel juhtudel on lõppenud surmaga.
- Tervishoiutöötajad peavad pöörama tähelepanu nende reaktsioonide tekkevõimalusele ja nende ilmnemisel tuleb ravi kapetsitabiiniga otsekohe lõpetada.
- Kapetsitabiini kasutamine tuleb püsivalt lõpetada patsientidel, kellel tekib ravi ajal raske nahareaktsioon.
- Patsiente tuleb teavitada nende reaktsioonide tekkevõimalusest ja vajadusest pöörduda otsekohe arsti poole, kui tekivad raskete nahareaktsioonide mis tahes sümptomid.

Roche teeb tihedat koostööd tervishoiuasutustega ravimiteabe uuendamisel.

Lisateave ohutuslase probleemi kohta

Xeloda-ravi ajal on kirjeldatud raskeid nahareaktsioone nagu SJS ja TEN, mis mõnedel juhtudel on lõppenud surmaga. Nende reaktsioonide hinnanguline esinemissagedus on väga harv (vähem kui 1 juht 10 000 kohta).

TEN ja SJS on haigused, mida iseloomustavad generaliseerunud valulikud punetavad laigud, mis progresseeruvad villideks ja naha irdumiseks ning millele sageli eelnevad valguskartus, ülemiste hingamisteede infektsiooni sümptomid ja palavik. Rasked nahareaktsioonid (eriti SJS ja TEN) on seotud märkimisväärse haigestumuse ja suremusega. Need võivad taanduda patsientidel, kellel lõpetatakse varakult kahtlustatava ravimi kasutamine võrreldes nendega, kellel jätkatakse ravimi kasutamist pärast villide teket. Tervishoiutöötajad peavad seetõttu olema teadlikud selliste reaktsioonide tekkevõimalusest Xeloda-ravi ajal ning nende tekkimise korral tagama kiirete vastuabinõude rakendamise ja ravi, mis sisaldab Xeloda-ravi lõpetamist.

Muud Xeloda puhul kirjeldatud nahareaktsioonid on järgmised

(Xeloda monoterapia): Palmoplantaarne erütrodüsesteesia (käe-jala sündroom) ja dermatiit tekivad Xeloda kasutamisel väga sageli ($\geq 10\%$). Lööve, alopeetsia, erüteem ja naha kuivus on Xeloda sagedased kõrvaltoimed. Xeloda-ravi ajal on täheldatud ka sügelust, piirdunud eksfoliatsiooni, naha hüperpigmentatsiooni, valgustundlikkusreaktsioone ja eelneva kiiritusravi piirkonnas tekkivat reaktsiooni.

Näidustused

Xeloda® näidustused on järgmised:

- Xeloda on näidustatud käärsoolevähi III staadiumi (Dukes' skaala C) adjuvantravina operatsiooni järgselt.
- Xeloda on näidustatud metastaatilise kolorektaalse vähi raviks.
- Xeloda on näidustatud kaugelearenenud maovähi esimese valiku raviks kombinatsioonis platinapreparaate sisaldava keemiaraviga.
- Xeloda kombinatsioonis dotsetakseeliga on näidustatud lokaalselt levinud või metastaatilise rinnavähi raviks juhul, kui tsütotoksiline keemiaravi pole andnud tulemust. Eelnenud ravi peab olema sisaldanud antratsükliini. Xeloda on ka monoterapiana näidustatud lokaalselt levinud või metastaatilise rinnavähi raviks, kui taksaane ja antratsükliini sisaldav keemiaravi pole andnud tulemust või kui pole näidustatud ravi jätkamine antratsükliiniga.

Lisateave

Xeloda® täieliku kooskõlastatud ravimi omaduste kokkuvõtte, mis sisaldab põhjalikku informatsiooni kõrvaltoimete kohta, leiate Ravimiameti kodulehelt www.ravimiamet.ee.

Eestis on müügiluba mitmel kapetsitabiini sisaldaval ravimil (vt www.ravimiamet.ee – humanravimite register). Eeltoodud hoiatused kehtivad kõigi kapetsitabiini sisaldavate ravimite kohta.

Kõrvaltoimetest teavitamise palve

Tervishoiutöötajad peavad teavitama kõikidest tõsistest kõrvaltoimetest, mille puhul kahtlustatakse seost Xeloda kasutamisega, vastavalt riiklikele kõrvaltoimetest teavitamise nõuetele.

Palun teavitage kõikidest Xeloda kasutamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit www.ravimiamet.ee kaudu.

Firma kontaktandmed

Kui Teil tekib küsimusi või Te vajate lisateavet Xeloda (kapetsitabiin) kasutamise kohta, palun kontakteeruge:

Roche Eesti OÜ

Lõõtsa 2

11415, Tallinn

Tel: 6177380

E-post: Tallinn.estonia@roche.com

Lisad:**4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

...

Rasked nahareaktsioonid: Xeloda võib põhjustada raskeid nahareaktsioone, näiteks Stevens-Johnsoni sündroomi ja toksilist epidermise nekrolüüsi. Xeloda kasutamine tuleb püsivalt lõpetada patsientidel, kellel tekib ravi ajal raske nahareaktsioon.

4.8 Kõrvaltoimed

Turuletulekujärgne kogemus:

Turuletulekujärgselt on täheldatud järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid:

...

Rasked nahareaktsioonid (vt lõik 4.4)

Väga harv: rasked nahareaktsioonid, näiteks Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs.

...

Lugupidamisega

Kätlin Luik



Meditsiiniosakonna juhataja

