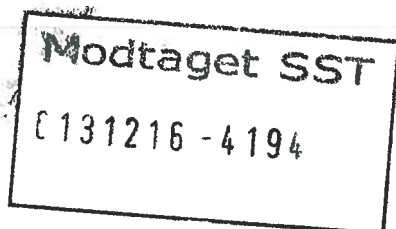




Pharmacovigilance Officer Gedske Thomsen  
Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S



13. december 2013

**Vedrørende:** *Alvorlige hudreaktioner i forbindelse med capecitabin (Xeloda®)*

Roche a/s ønsker efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen at gøre opmærksom på følgende sikkerhedsinformation vedrørende brugen af Xeloda® (capecitabin):

#### ***Resumé***

- I meget sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om alvorlige hudreaktioner ved behandling med Xeloda® såsom Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Nogle af tilfældene har haft fatal udgang.
- Sundhedspersonale bør være opmærksomme på risikoen for sådanne reaktioner og bør omgående stoppe behandling med Xeloda®, hvis alvorlige hudreaktioner opstår.
- Xeloda® bør seponeres permanent hos patienter, der oplever en alvorlig hudreaktion under behandlingen.
- Patienter bør være informeret om risikoen for disse reaktioner og have fået fortalt, at de straks skal søge medicinsk rådgivning ved opståen af ethvert symptom på alvorlige hudreaktioner.

Roche a/s arbejder tæt sammen med sundhedsmyndighederne på at opdatere produktinformationen.

#### ***Yderligere information om sikkerhedshensynet***

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Xeloda®. Nogle af tilfældene har haft fatalt udgang. Hyppigheden af disse reaktioner er estimeret til meget sjældne (mindre end 1 ud af 10.000).

Toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom er karakteriseret ved generel følsom erytematøs macula, som progredierer til blærer og nedbrydning. Ofte har der forud været fotofobi,

symptomer på infektion i de øvre luftveje og feber. Alvorlige hudreaktioner, særligt Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er forbundet med signifikant morbiditet og mortalitet, som kan reduceres hos patienter, hvor det mistænkte lægemiddel seponeres tidligt sammenlignet med de patienter, hvor behandling med det mistænkte lægemiddel fortsættes efter udvikling af blærer. Sundhedspersonale bør derfor være klar over risikoen for disse reaktioner under behandling med Xeloda® og sikre hurtig handling og behandling herunder seponering af Xeloda®, hvis disse reaktioner opstår.

#### **Andre hudreaktioner set ved Xeloda® inkluderer:**

(Xeloda monoterapi): Palmar-plantar erythrodysæstesi (hand-foot syndrom) og dermatitis er meget almindelige ( $\geq 10\%$ ) ved Xeloda®. Udslæt, alopeci, erythem og tør hud er almindelige bivirkninger ved Xeloda. Ved behandling med Xeloda er der også set pruritus, lokalt eksfoliation, hyperpigmentering af huden, fotosensitivitetsreaktioner og *radiation recall* syndrom.

#### **Terapeutiske indikationer**

Xeloda® er indiceret til:

- Xeloda er indiceret som adjuverende behandling af patienter, som er opereret for stadium III (Dukes stadium C) kolonkræft.
- Xeloda er indiceret til behandling af metastatisk kolorektalkræft.
- Xeloda er indiceret til 1. linjebehandling af fremskreden ventrikelkræft i kombination med et platinbaseret regime.
- Xeloda i kombination med docetaxel er indiceret til behandling af patienter med lokal fremskreden eller metastatisk brystkræft efter svigt af cytotoxisk kemoterapi. Tidligere behandling skal have omfattet et anthracyklin. Xeloda er også indiceret som monoterapi til behandling af patienter med lokal fremskreden eller metastatisk brystkræft efter svigt af taxoider og et kemoterapiregime indeholdende et anthracyklin eller hos hvem anthracyklin-behandling ikke er indiceret.

#### **Yderligere information**

Al information om ordination og bivirkninger ved Xeloda® kan findes i den på nuværende tidspunkt gældende godkendte produktinformation, som er tilgængelig på: <http://www.ema.europa.eu/>

#### **Indberetning af bivirkninger**

Sundhedspersonale skal indrapportere enhver alvorlig bivirkning, som formodes at være forbundet med anvendelsen af Xeloda® til:

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S  
Tlf: 44 88 97 57 Fax: 44 88 95 99, [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ydermere kan informationen om bivirkninger rapporteres til:

Roche a/s, Att. Drug Safety, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre  
Tlf: 36 39 99 99 Fax: 36 39 99 30 e-mail: [denmark.drug\\_safety@roche.com](mailto:denmark.drug_safety@roche.com)

For yderligere information eller skulle der være yderligere spørgsmål vedrørende brugen af Xeloda®, venligst kontakt:

Roche a/s, Att: Drug Safety Manager, Gitte Tandrup, Industriholmen 59, 2650 Hvidovre,  
tlf. 36 39 99 99

Produktresuméet vil blive opdateret med følgende:

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige hudreaktioner: Xeloda kan inducere alvorlige hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Xeloda skal seponeres permanent hos patienter, der oplever en alvorlig hudreaktion under behandlingen.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Erfaringer efter markedsføringen:

Efter markedsføringen er der yderligere blevet identificeret følgende alvorlige bivirkninger:

*Alvorlige hudreaktioner (se pkt. 4.4)*

Meget sjælden: Alvorlige hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse.

Med venlig hilsen

Roche a/s



Trine Voigt

Medicinsk Direktør