



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

11.12.2013 № 16и-1478/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Кселода

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо представительства компании «Ф.Хоффманн – Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Кселода (МНН: Капецитабин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг, 500 мг, производства «Продуктос Рош С.А. де Ц.В.», Мексика (регистрационное удостоверение П N016022/01 от 30.09.2009).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Перевод

Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

Внесение новых сведений по безопасности препарата Кселода® (капецитабин) в раздел «Особые указания и меры предосторожности» относительно тяжелых кожных реакций

Уважаемые специалисты здравоохранения,

F. Hoffmann-La Roche Ltd (далее упоминается как Roche) хотела бы предоставить вам новую важную информацию по препарату Кселода® (капецитабин):

Резюме

- **На фоне применения препарата Кселода были зарегистрированы очень редкие случаи тяжелых кожных реакций, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, с возможным летальным исходом.**
- **Необходимо окончательно отменять терапию препаратом Кселода в случае, если у пациентов наблюдалась тяжелая кожная реакция, возможно связанная с применением препарата Кселода.**

Текст данного письма был согласован с Европейский Медицинским Агентством и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Roche тесно сотрудничает с регуляторными органами для обновления инструкции по применению препарата. В настоящее время компания готовит документы для внесения изменений в инструкцию в соответствии с прилагаемым письмом.

Дальнейшая информация по профилю безопасности и рекомендации

На фоне применения препарата Кселода были зарегистрированы случаи таких тяжелых кожных реакций, как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), с возможным летальным исходом.

Частота данных тяжелых кожных реакций оценивается как очень редкая из расчета данных по экспозиции препарата Кселода на апрель 2013 года.

Считается, что возможны варианты течения ССД и ТЭН среди многочисленных кожных заболеваний, характеризующихся наличием распространенных эритематозных очагов, переходящих в пузыри и эрозии. Данному состоянию часто предшествуют светобоязнь, инфекции верхних дыхательных путей и лихорадка. Отмечается значительный уровень

заболеваемости и смертности, связанный с развитием серьезных кожных реакций, особенно ССД и ТЭН. Уровень заболеваемости и смертности может быть ниже у тех пациентов, которые раньше перестали применять подозреваемый препарат, по сравнению с пациентами, которые продолжают терапию после появления кожных симптомов в виде пузырей.

- Врачи должны быть осведомлены о возможно причинно-следственной связи развития тяжелых кожных реакций с применением препарата Кселода и проявлять бдительность для обеспечения оперативных мер и своевременного лечения, что включает и отмену препарата Кселода.
- Пациенты должны быть проинформированы о возможных последствиях, и должны обращаться за медицинской помощью, как только появляются любые симптомы серьезных кожных реакций

Другие кожные реакции, зарегистрированные при применении препарата Кселода

Монотерапия препаратом Кселода: ладонно-подошвенная эритродизестезия (ладонно-подошвенный синдром) и дерматит возникают очень часто (> 10%) при применении капецитабина. Сыпь, облысение, эритема и сухость кожи являются частыми реакциями при применении препарата Кселода. Зуд, очаги шелушения, гиперпигментация кожи, реакция фоточувствительности, а также синдромы по типу лучевой болезни также наблюдались на фоне терапии препаратов Кселода.

Показания

Препарат Кселода® показан в качестве:

- комбинированной терапии с доцетакселом местно-распространенного или метастатического рака молочной железы при неэффективности химиотерапии, включающей препарат антрациклинового ряда;
- монотерапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы, резистентного к химиотерапии таксанами или препаратами антрациклинового ряда или при наличии противопоказаний к ним.
- адъювантной терапии рака толстой кишки;
- терапии метастатического колоректального рака;
- терапии первой линии распространенного рака желудка

Противопоказаниями для применения препарата Кселода® являются:

- Гиперчувствительность к капецитабину или любым другим компонентам препарата.
- Гиперчувствительность к фторурацилу или при зарегистрированных случаях развития неожиданных или тяжелых побочных реакций на лечение производными фторпиримидина в анамнезе.
- Установленный дефицит ДПД (дигидропиримидиндегидрогеназы), как и для других фторпиримидинов.
- Одновременный прием соривудина или его структурных аналогов типа бривудина.

Дополнительная информация

Просим обращаться в Представительство компании Roche в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Кселода®, по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте moscow.ds@roche.com.

Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях

Roche продолжит мониторинг безопасности препарата Кселода® с помощью доступных источников информации и будет направлять регуляторным органам все сообщения о случаях серьезных нежелательных явлений для дальнейшей оценки.

Мы продолжим предоставлять вам наиболее актуальные версии инструкции по применению препарата Кселода® и в будущем. Вы можете помочь компании в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, предположительно связанных с использованием препарата Кселода®, в компанию Roche по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте moscow.ds@roche.com, а также непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31, в виде заполненной карты-извещения (http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezopasnosti_ls/2956) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1).

С уважением,

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Проект предлагаемых изменений в текст инструкции по медицинскому применению препарата Кселода

4.4 Особые указания и меры предосторожности

...

Серьезные кожные реакции: Кселода может вызвать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Необходимо окончательно прекратить терапию препаратом Кселода, если у пациента развивается тяжелая кожная реакция, возможно связанная с применением препарата.

4.8 Побочное действие

Постмаркетинговое наблюдение:

В рамках постмаркетингового наблюдения были выявлены дополнительные серьезные подобные реакции:

...

Серьезные кожные реакции (см. раздел 4.4)

Очень редко: серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.