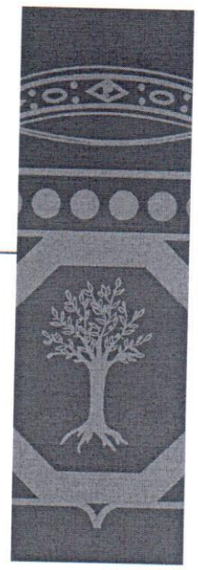
REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza



AOO_152 / 1184 del 31 GEN. 2014
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle AA.OO.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA

Si trasmette, in allegato, la nota informativa pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.1112 del 30, gennaio 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO. 152 del 10 GEN. 2014 n° 1112

Dicembre 2013

Oggetto: ***Reazioni cutanee gravi associate a Capecitabina (Xeloda®)***

Gentilissimo operatore sanitario,

F. Hoffmann-La Roche Ltd., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera comunicarLe le seguenti informazioni relative alla sicurezza dell'uso di Xeloda® (capecitabina).

Sintesi

- Durante il trattamento con Xeloda® sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN), talvolta con esito letale.
- Gli operatori sanitari devono prestare attenzione alla possibilità di tali reazioni e interrompere immediatamente il trattamento con Xeloda® se dovessero verificarsi.
- Nei pazienti che manifestano una reazione cutanea grave durante il trattamento, Xeloda® deve essere definitivamente interrotto.
- I pazienti devono essere informati della possibilità di tali reazioni e detto loro di consultare un medico d'urgenza qualora dovessero presentarsi sintomi di reazioni cutanee gravi.

Roche collabora a stretto contatto con le autorità sanitarie al fine di aggiornare le informazioni sul prodotto.

Altre informazioni in materia di sicurezza

Durante il trattamento con Xeloda® sono state segnalate reazioni cutanee gravi, quali SJS e TEN, talvolta con esito letale. La stima della frequenza di tali reazioni è molto rara (meno di 1 su 10.000)
TEN e SJS sono caratterizzate da chiazze eritematose dolorabili generalizzate che progrediscono in vescicole e sfaldamento, spesso precedute da fotofobia, sintomi di infezione delle vie respiratorie superiori e febbre. Le reazioni cutanee gravi, in particolare SJS e TEN, sono associate a morbilità e mortalità significative. Nei pazienti in cui la somministrazione del farmaco sospetto è interrotta precocemente la morbilità e la mortalità possono essere ridotte rispetto ai pazienti in cui la somministrazione del farmaco viene proseguita dopo lo sviluppo delle vescicole.
Gli operatori sanitari devono pertanto essere consapevoli della possibilità di tali reazioni durante il trattamento con Xeloda® e garantire un intervento e un trattamento tempestivi, ivi compresa l'interruzione di Xeloda®, se dovessero verificarsi.

Altre reazioni cutanee con Xeloda® comprendono

(Xeloda® in monoterapia): con Xeloda® si manifestano molto comunemente (≥10%) eritrodisestesia palmo-plantare (sindrome mano-piede) e dermatite. Rash, alopecia, eritema e secchezza cutanea sono reazioni comuni a Xeloda®. Il trattamento con questo medicinale ha determinato anche prurito, esfoliazione locale, iperpigmentazione cutanea, reazioni di fotosensibilità e sindromi da "rievocazione" della radioterapia.

Indicazioni terapeutiche

Xeloda® è indicato

- per il trattamento adiuvante di pazienti sottoposti a intervento chirurgico per carcinoma del colon in stadio III (Dukes C);
- per il trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico;
- per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico avanzato in associazione a un regime a base di platino;
- in associazione a docetaxel per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Xeloda® è inoltre indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per i quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Altre informazioni
Tutte le informazioni relative alla prescrizione e agli eventi avversi di Xeloda® sono consultabili nelle informazioni sul prodotto attualmente autorizzate disponibili sulla Banca Dati Farmaci di AIFA (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/HomeDispatcher).

Segnalazione di eventi avversi
Nel rispetto dei requisiti di segnalazione nazionali, gli operatori sanitari sono tenuti a riferire qualsiasi evento avverso che si sospetti sia correlato al medicinale tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

Riferimenti della Società
Qualora necessiti di ulteriori informazioni di natura medica riguardo Xeloda®, La preghiamo di fare riferimento al servizio di Medical Information di Roche S.p.A. al numero verde 800.31.21.55 o all'indirizzo e-mail milano.romis@roche.com

Allegati:

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
...
Reazioni cutanee gravi: Xeloda® può indurre reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Nei pazienti che manifestano una reazione cutanea grave, durante il trattamento con Xeloda®, si deve procedere all'interruzione permanente di questo medicinale.
...

4.8 Effetti indesiderati
Esperienza successiva alla commercializzazione:
Le seguenti reazioni avverse gravi addizionali sono state identificate durante l'esposizione successiva alla commercializzazione:
...
Reazioni cutanee gravi (vedere paragrafo 4.4)
Molto raro: reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.
...

Cordialmente,
Roche S.p.A.

Dott.ssa Eva J. Runggaldier
(Farmacovigilanza - Roche S.p.A.)

Dr. Antonio Del Santo
(Direzione Medica - Roche S.p.A)

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.