



Grenzach-Wyhlen, 13.12.2013

**Rote Hand Brief: Schwere Hautreaktionen unter Behandlung mit Xeloda® (Capecitabin)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Roche Pharma AG (Roche) möchte Ihnen hiermit in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) folgende Sicherheitsinformationen zur Anwendung von Xeloda® (Capecitabin) zur Verfügung stellen:

**Zusammenfassung**

- Während der Behandlung mit Xeloda sind sehr selten Fälle schwerer Hautreaktionen, darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN), aufgetreten, die in manchen Fällen tödlich verliefen.
- Das Fachpersonal muss vor einem möglichen Auftreten solcher Reaktionen gewarnt sein und muss die Behandlung mit Xeloda sofort abbrechen, wenn diese Reaktionen auftreten.
- Xeloda muss bei Patienten, bei denen während der Behandlung eine schwere Hautreaktion auftritt, dauerhaft abgesetzt werden.
- Die Patienten müssen über ein mögliches Auftreten solcher Reaktionen informiert werden und aufgefordert werden, sofort medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn sich Symptome einer schweren Hautreaktion zeigen.

Roche arbeitet eng mit den Gesundheitsbehörden zusammen, um die Produktinformation anzupassen.

**Weitere Informationen zur Sicherheit**

Während der Behandlung mit Xeloda wurde über schwere Hautreaktionen, darunter SJS und TEN, berichtet, die in manchen Fällen tödlich verliefen. Die Häufigkeit solcher Reaktionen wird als sehr selten eingestuft (weniger als 1 von 10.000).

TEN und SJS werden durch generalisierte erythematöse Makulae charakterisiert, die zu Blasen und Ablösungen progredieren können und denen oft Photophobie, Symptome von Infektionen der oberen Atemwege und Fieber vorausgehen. Schwere Hautreaktionen, insbesondere SJS und TEN, sind mit signifikanter Morbidität und Mortalität assoziiert. Diese können bei Patienten, bei denen das Arzneimittel früh abgesetzt wird,

verringert werden, im Vergleich zu Patienten, bei denen das Arzneimittel nach Entwicklung von Blasen weiter angewendet wird. Das medizinische Fachpersonal muss daher von einem möglichen Auftreten solcher Reaktionen bei der Behandlung mit Xeloda wissen. Ein sofortiges Handeln und eine umgehende Behandlung ist sicherzustellen, wenn diese Reaktionen auftreten. Dazu gehört das Absetzen von Xeloda.

***Andere Hautreaktionen, die unter Anwendung von Xeloda beobachtet wurden, schließen ein:***

(Xeloda Monotherapie): Hand-Fuß-Syndrom (palmoplantare Erythrodyästhesie) und Dermatitis treten unter Anwendung von Xeloda sehr häufig auf ( $\geq 10\%$ ). Ausschlag, Alopezie, Erythem und trockene Haut sind häufige Reaktionen unter Xeloda. Pruritus, lokalisierte Exfoliation, Hyperpigmentierung der Haut, Lichtempfindlichkeitsreaktionen und strahleninduzierte Reaktionen (Radiation-Recall-Syndrome) wurden ebenfalls unter Behandlung mit Xeloda beobachtet.

***Anwendungsgebiete***

Indikationen von Xeloda®:

- Xeloda ist zur adjuvanten Behandlung von Patienten nach Operation eines Kolonkarzinoms im Stadium III (Dukes Stadium C) indiziert.
- Xeloda ist zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms indiziert.
- Xeloda ist in Kombination mit einem platinhaltigen Anwendungsschema als First-line-Therapie des fortgeschrittenen Magenkarzinoms indiziert.
- Xeloda ist in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom nach Versagen einer zytotoxischen Chemotherapie indiziert. Eine frühere Behandlung sollte ein Anthracyclin enthalten haben. Xeloda ist außerdem als Monotherapie zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom indiziert, bei denen eine Therapie mit Taxanen und Anthracyclinen versagt hat oder eine weitere Anthracyclin-Behandlung nicht angezeigt ist.

***Weitere Informationen***

Vollständige Informationen zur Verschreibung und zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter Anwendung von Xeloda® sind in den aktuell genehmigten Produktinformationstexten enthalten unter <http://www.roche.de/pharma/products.htm>. – Zugang für Fachinformationen: Benutzername: roche Passwort: roche und Checkbox Roche (oder DocCheck Kennung und Passwort).

***Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen***

Angehörige der medizinischen Fachkreise sollen gemäß ärztlicher Berufsordnung unerwünschte Arzneimittelwirkungen melden, die möglicherweise mit der Anwendung von Xeloda in Verbindung stehen.

***Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an:***

Roche Pharma AG  
Abt. Arzneimittelsicherheit  
Emil-Barell-Str. 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Fax: 07624/ 14 3183  
E-Mail: grenzach.drug\_safety@roche.com

oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):  
elektronisch über das Internet [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken,  
schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn  
oder per Fax 0228 207 5207

oder

an die **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft:**  
Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, E-Mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de).

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Xeloda benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2015 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse: <http://www.roche.de/pharma/products.htm> – Zugang für Fachinformationen: Benutzername: roche Passwort: roche und Checkbox Roche (oder DocCheck Kennung und Passwort).

Den vollständigen Text der Fachinformation finden Sie auch auf der Webseite [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de) nach der entsprechenden Kommissionsentscheidung.

***Fachinformation:***

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

...

*Schwere Hautreaktionen: Xeloda kann schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse verursachen. Bei Patienten, bei denen eine schwere Hautreaktion während der Behandlung auftritt, muss die Behandlung dauerhaft eingestellt werden. ...*

**4.8 Nebenwirkungen**

*Erfahrungen nach der Markteinführung*

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung beobachtet:

...

*Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. (siehe Abschnitt 4.4)*

...

Mit freundlichen Grüßen  
Roche Pharma AG

i.V.  
gez. Dr. W. Golisch  
Medizinischer Direktor

i.V.  
gez. Dr. R. Heinsohn  
Leiter Arzneimittelsicherheit, Stufenplanbeauftragter