



**CONTIENE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
TEXTO REVISADO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Reacciones cutáneas graves asociadas con Capecitabina (Xeloda)

Madrid, 13 de diciembre de 2013

Estimado Profesional Sanitario:

Roche Farma S.A. de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle la siguiente información de seguridad sobre el uso de Xeloda (capecitabina):

Resumen:

- **Durante el tratamiento con Xeloda, se han notificado, con una frecuencia muy rara, casos de reacciones cutáneas graves como Síndrome de Steven-Johnson (SSJ) y Necrosis Epidérmica Tóxica (NET), en algunos casos con desenlace mortal.**
- **Los profesionales sanitarios deben permanecer alerta respecto a estas reacciones y deberán interrumpir el tratamiento con Xeloda inmediatamente en el caso de que ocurriesen.**
- **Xeloda se debe interrumpir permanentemente, en pacientes que experimenten una reacción cutánea grave, durante el tratamiento.**
- **Se debe informar a los pacientes de la posibilidad de esas reacciones adversas y advertirles que acudan urgentemente al médico cuando les aparezca cualquier síntoma de reacción cutánea grave.**

La AEMPS en colaboración con Roche FARMA S.A. actualizará la ficha técnica del medicamento para incluir esta información.

Información adicional sobre este asunto de seguridad

Durante el tratamiento con Xeloda, se han notificado casos de reacciones cutáneas graves como SSJ y NET, en algunos casos con desenlace mortal. La frecuencia de estas reacciones adversas se han estimado como muy raras (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

La NET y el SSJ se caracterizan por máculas dolorosas eritematosas generalizadas, que progresan a ampollas y por la pérdida del recubrimiento epitelial, a menudo precedidas de fotofobia, síntomas de infección del tracto respiratorio superior y fiebre.

Las reacciones cutáneas graves, especialmente el SSJ y NET están asociadas a una importante morbilidad y mortalidad. Esta morbi-mortalidad puede reducirse en pacientes en los que se suspende la medicación sospechosa en fase temprana, comparado con los pacientes que continúan con la medicación sospechosa tras la aparición de las ampollas.

Los profesionales sanitarios, por lo tanto, deben conocer la posibilidad de tales reacciones durante el tratamiento con Xeloda, para garantizar una intervención y un tratamiento inmediato si estas ocurriesen, incluyendo la interrupción de Xeloda.

Otras reacciones cutáneas observadas con Xeloda

(Xeloda en monoterapia): La eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome de mano y pie) y la dermatitis, ocurren muy frecuentemente con Xeloda (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes). Rash, alopecia, eritema y sequedad de la piel son reacciones frecuentes con Xeloda (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes). También se han observado con el tratamiento con Xeloda erupción cutánea (rash), descamación localizada, hiperpigmentación de la piel, reacción de fotosensibilidad y el síndrome de hipersensibilización a la radiación.

Indicaciones terapéuticas

Xeloda® está indicado para

- Tratamiento adyuvante tras cirugía en pacientes con cáncer de colon estadio III (estadio C de Dukes)
- Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico
- Tratamiento en primera línea del cáncer gástrico avanzado en combinación con un régimen que incluya platino
- En combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras fallo de quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina. Xeloda está también indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras fallo a taxanos y a un régimen quimioterápico que incluya una antraciclina o bien para aquellos pacientes en los que no esté indicada una terapia posterior con antraciclina.

Información adicional sobre Xeloda (capecitabina)

La información detallada sobre Xeloda está disponible en la página web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/> (CIMA) y en la página web de la EMA: <http://www.ema.europa.eu>.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Xeloda al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma S.A., teléfono: 913248183, correo electrónico: madrid.drug_safety@roche.com

Información adicional sobre esta comunicación

En caso de duda, o de requerir información adicional sobre el uso de Xeloda (capecitabina), póngase en contacto con:

- Xeloda en patología gastrointestinal: Sra. Paz Torres Candela (913248381)
- Xeloda en cáncer de mama: Sr. Marcos Orellana Martín (913248206)

Anexo: nueva información en la ficha técnica

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

...

Reacciones cutáneas graves: Xeloda puede inducir reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Debe interrumpirse el tratamiento con Xeloda en los pacientes que sufran una reacción cutánea grave durante el tratamiento.

4.8 Reacciones adversas

Se han identificado las siguientes reacciones adversas graves adicionales durante los tratamientos post-comercialización:

...

Reacciones cutáneas graves (ver sección 4.4)

Muy raras: reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

...

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Muy atentamente,
ROCHE FARMA, S.A.

Dra. Carmen Marqués
(Directora Médica)