

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

**Accord Healthcare bvba**

Sint-Janstraat 185  
B-8700 Tielt

Tel: +32 (0) 51 79 40 10  
Mobile: +32 (0) 478 93 60 84  
Fax: +32 (0) 50 22 30 38  
Website: [www.accord-healthcare.be](http://www.accord-healthcare.be)

23 april 2014

**Onderwerp: Ernstige huidreacties geassocieerd met Capecitabine (Capecitabine Accord<sup>®</sup>)**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wil Accord Healthcare bvba u informeren over onderstaande veiligheidsinformatie bij het gebruik van Capecitabine Accord<sup>®</sup> (Capecitabine).

**Samenvatting**

- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zoals het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en Toxische Epidermale Necrolyse (TEN), zijn gerapporteerd geweest tijdens behandeling met Capecitabine Accord, met in sommige gevallen een fatale afloop.
- Gezondheidszorgbeoefenaars moeten op de hoogte zijn over het mogelijks optreden van dergelijke reacties, en moeten de behandeling met Capecitabine Accord onmiddellijk stopzetten bij het optreden van ernstige huidreacties.
- Capecitabine Accord moet permanent worden stopgezet bij patiënten die een ernstige huidreactie hebben gehad tijdens de behandeling.
- Patiënten moeten op de hoogte worden gebracht over het mogelijks optreden van deze huidreacties en worden geadviseerd van zodra er enige symptomen van een ernstige huidreactie optreden, dat ze dringend medische hulp moeten raadplegen.

Accord Healthcare bvba werkt nauw samen met de gezondheidsinstanties aan een update van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter voor het publiek. Zie annexe.

### **Bijkomende informatie over de veiligheid**

Ernstige huidreacties zoals SJS en TEN, met in sommige gevallen een fatale afloop, zijn gerapporteerd geweest tijdens behandeling met Capecitabine Accord. De frequentie van voorkomen van zulke reacties zijn zeer zeldzaam (minder dan 1/10.000).

TEN en SJS worden gekarakteriseerd door progressie van algemene pijnlijke erythema maculae naar blaren en denudatie en vaak voorafgegaan door fotofobie, symptomen van infectie van bovenste luchtwegen en koorts. Ernstige huidreacties, vooral SJS en TEN, worden geassocieerd met significante morbiditeit en mortaliteit. Deze kunnen gereduceerd worden bij patiënten waarbij de behandeling met het vermoedelijk betrokken geneesmiddel vroegtijdig is stopgezet in vergelijking bij deze waarbij deze behandeling wordt voortgezet na ontwikkeling van blaren.

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten daarom op de hoogte zijn over het mogelijks optreden van deze huidreacties tijdens de behandeling met Capecitabine Accord, en moeten onmiddellijk actie ondernemen en behandeling opstarten, inclusief de behandeling met Capecitabine Accord stopzetten bij het optreden van deze reacties.

### ***Andere huidreacties met Capecitabine Accord zijn***

(Capecitabine Accord monotherapie): Palmoplantaire erythrodysesthesie (hand-foot syndrome) en dermatitis komen zeer vaak ( $\geq 10\%$ ) voor met Capecitabine Accord. Huiduitslag, alopecia, erytheem en uitgedroogde huid zijn vaak voorkomende reacties met Capecitabine Accord. Pruritus, locale exfoliatie, hyperpigmentatie van de huid, fotosensitiviteitsreactie, "Radiation recall"-syndroom werden ook gezien bij behandeling met Capecitabine Accord.

### ***Therapeutische indicaties***

Capecitabine Accord<sup>®</sup> is geïndiceerd voor

- Capecitabine Accord is geïndiceerd als adjuvant behandeling bij patiënten die geopereerd zijn aan stadium III (stadium Dukes' C) colonkanker
- Capecitabine Accord is geïndiceerd bij de behandeling van gemetastaseerd colorectalkanker
- Capecitabine Accord is geïndiceerd bij de eerstelijnsbehandeling van gevorderde maagkanker in combinatie met een op platinum gebaseerd regime
- Capecitabine Accord is in combinatie met docetaxel geïndiceerd bij de behandeling van patiënten met lokaal voortgeschreden of gemetastaseerde borstkanker na het falen van cytotoxische chemotherapie. Een anthracyclinederivaat moet deel hebben uitgemaakt van de voorgaande therapie. Capecitabine Accord is ook als monotherapie geïndiceerd bij de behandeling van patiënten met lokaal voortgeschreden of gemetastaseerde borstkanker bij wie taxanen en een anthracyclinederivaat bevattende chemotherapie hebben gefaald of bij wie een verdere therapie met anthracyclinederivaten niet is aangewezen.

### ***Bijkomende informatie***

De volledige teksten van de momenteel goedgekeurde Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) (met inbegrip van de informatie over de bijwerkingen) kunnen worden geraadpleegd op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek «BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel».

### ***Melden van bijwerkingen***

De gezondheidszorgbeoefenaars moeten ernstige bijwerkingen die vermoedelijk geassocieerd zijn met het gebruik van Capecitabine Accord melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Capecitabine Accord te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg.

Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

De gezondheidsbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de afdeling farmacovigilantie van Accord Healthcare bvba per post naar het adres Accord Healthcare bvba, Sint-Janstraat 185, 8700 Tielt, per telefoon op het nummer + 32 (0) 474 62 24 24 of per e-mail naar [belgium@accord-healthcare.com](mailto:belgium@accord-healthcare.com).

### **Vraag voor bijkomende informatie**

Voor meer informatie of vragen omtrent het gebruik van Capecitabine Accord, gelieve contact op te nemen met:

Bénédicte Huberlant, local contactpersoon farmacovigilantie, SGS Life Science Services - Clinical Research (+32 15 28 30 53 - [benedicte.huberlant@sgs.com](mailto:benedicte.huberlant@sgs.com)).

Met beleefde groeten,

Kristina De Turck  
Regulatory Affairs Consultant

## **Annexe:**

Nieuwe upgedatete aanbevelingen voor de SKP van Capecitabine Accord (CHMP opinie 21 November 2013, in afwachting van de beslissing van de EU Commissie).

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

...

*Ernstige huidreacties:* Capecitabine Accord kan ernstige huidreacties veroorzaken zoals het Stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse. Behandeling met Capecitabine Accord moet definitief worden gestaakt bij patiënten die een ernstige huidreactie krijgen tijdens de behandeling.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### **Post-marketing ervaring**

De volgende additionele ernstige bijwerkingen zijn vastgesteld tijdens de postmarketing-fase:

...

*Ernstige huidreacties (zie rubriek 4.4.)*

*Zeer zeldzaam: ernstige huidreacties zoals het Stevens-johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.*

...