



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, Décembre 2013

Xeloda® : Réactions cutanées sévères associées à la capécitabine (Xeloda®)

Information destinée aux oncologues, gastro-entérologues, radiothérapeutes, urgentistes, pharmaciens d'officine.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous communiquer une information de sécurité portant sur l'utilisation de **Xeloda®** (capécitabine) :

Résumé

- De très rares cas de réactions cutanées sévères telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), dont certains d'issue fatale, ont été rapportés lors de traitement par Xeloda®.
- Les professionnels de santé doivent être avertis que de telles réactions sont possibles, et doivent arrêter le traitement par Xeloda® immédiatement en cas de survenue.
- Xeloda® doit être définitivement arrêté chez les patients qui présentent une réaction cutanée sévère pendant le traitement.
- Les patients doivent être informés de la survenue possible de ces réactions cutanées et avertis de la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de tout symptôme de réaction cutanée sévère.

Le laboratoire Roche travaille étroitement avec les autorités de santé pour actualiser les informations sur le produit.

Informations complémentaires

Des réactions cutanées sévères, telles que le SSJ et la NET, dont certaines d'issue fatale, ont été rapportées au cours du traitement par Xeloda®.

La fréquence de ces réactions cutanées est considérée comme très rare (moins de 1 cas/10 000).

La NET et le SSJ se caractérisent par des macules érythémateuses douloureuses généralisées évoluant vers la formation de vésicules et un décollement cutané, souvent précédés d'une photophobie, de symptômes d'infection des voies aériennes supérieures et de fièvre. Les réactions cutanées sévères, en particulier le SSJ et la NET, sont associées à une morbidité et une mortalité significatives. La morbi-mortalité peut être diminuée chez les patients pour lesquels un arrêt rapide de la prise du médicament suspecté d'être à l'origine de la réaction est réalisé comparativement à ceux poursuivant le traitement après l'apparition des vésicules.

Les professionnels de santé doivent être avertis que de telles réactions sont possibles au cours d'un traitement par Xeloda® et, en cas de survenue, assurer une prise en charge rapide, incluant l'arrêt définitif de Xeloda®.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Autres réactions cutanées observées avec Xeloda® en monothérapie

L'érythrodysesthésie palmo-plantaire (ou syndrome main-pied) et les dermatites surviennent de façon très fréquente ($\geq 10\%$) avec Xeloda®. Les éruptions cutanées, l'alopecie, les érythèmes et la sécheresse cutanée sont des réactions fréquentes. Prurit, desquamation, hyperpigmentation cutanée, photosensibilité et syndrome radio-induit ont également été observés lors de traitement par Xeloda®.

Indications thérapeutiques

Xeloda® est indiqué :

- en traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III (Stade C de Dukes) après résection.
- dans le traitement du cancer colorectal métastatique.
- en première ligne, dans le traitement du cancer gastrique avancé, en association à une chimiothérapie à base de sel de platine.
- en association avec le docétaxel dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, après échec à une chimiothérapie cytotoxique. La chimiothérapie antérieure doit avoir comporté une anthracycline. Xeloda® est également indiqué en monothérapie dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, après échec aux taxanes et à une chimiothérapie contenant une anthracycline ou lorsqu'une chimiothérapie par anthracycline n'est pas indiquée.

Les informations complètes sur la prescription et les événements indésirables de Xeloda® sont fournies dans le Résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur, disponible sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal ou sur le site Internet de l'ANSM : (<http://ansm.sante.fr>).

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire associées à l'utilisation de Xeloda®, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : **01.47.61.47.61**

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.



Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable



Dr Yannick Plétan
Directeur Médical

Annexes : Résumé des Caractéristiques du Produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

...

Réactions cutanées sévères : Xeloda peut provoquer des réactions cutanées sévères telles que le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. En cas de survenue d'une réaction cutanée sévère pendant le traitement, Xeloda doit être arrêté définitivement.

4.8 Effets indésirables

Expérience depuis la commercialisation :

Les réactions indésirables graves ci-dessous ont été identifiées après la commercialisation :

...

Très rare : Réactions cutanées sévères telles que syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (voir rubrique 4.4)

...