

09.07.2012

Vectibix: DHPC EU

Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov o súvislosti panitumumabu (Vectibix) so život ohrozujúcimi a fatálnymi infekčnými komplikáciami závažných kožných reakcií vrátane nekrotizujúcej fasciitídy.

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor

Súhrn

- **Závažné kožné reakcie (3. stupňa) sa veľmi často zaznamenali u pacientov liečených Vectibixom.**
- **Päť prípadov nekrotizujúcej fasciitídy, tri fatálne, sa zaznamenalo u pacientov liečených Vectibixom.**
- **U pacientov, ktorí mali závažné kožné reakcie alebo u ktorých sa vyvinulo zhoršenie kožných reakcií počas liečby Vectibixom, sa má sledovať možný vývoj zápalových alebo infekčných následkov (vrátane celulitídy (flegmóny), sepsy a nekrotizujúcej fasciitídy) a ihneď sa má začať vhodná liečba.**
- **V prípade kožnej toxicity so závažnými alebo život ohrozujúcimi zápalovými alebo infekčnými komplikáciami prerušte podávanie Vectibixu alebo ho vysaďte.**

Informácie v tejto správe boli schválené Európskou liekovou agentúrou.

Ďalšie informácie týkajúce sa obavy o bezpečnosť

Vectibix je indikovaný na liečbu pacientov s metastatickým kolorektálnym karcinómom (mCRC) s génom *KRAS* divokého typu:

- v prvej línii v kombinácii s FOLFOX;
- v druhej línii v kombinácii s FOLFIRI u pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu na báze fluoropyrimidínu (bez irinotekanu) v prvej línii;
- ako monoterapia po zlyhaní chemoterapie obsahujúcej fluoropyrimidín, oxaliplatinu a irinotekan.

Je známe, že pri používaní Vectibixu v monoterapii alebo v kombinácii s chemoterapiou sa veľmi často vyskytujú závažné kožné reakcie (3. stupňa).

Tieto reakcie zahŕňajú zriedkavé prípady kožnej nekrózy (ktorá je uvedená v informácii o lieku). V niektorých prípadoch po závažných kožných reakciách na Vectibix nasledovali život ohrozujúce infekčné komplikácie, ako je celulitída (flegmóna), sepsa a nekrotizujúca fasciitída.

Posúdenie klinických štúdií a hlásení po uvedení lieku na trh identifikovalo päť prípadov nekrotizujúcej fasciitídy súvisiacej s liečbou Vectibixom. Tri z piatich prípadov nekrotizujúcej fasciitídy boli fatálne a dva boli život ohrozujúce.

Všetky prípady nekrotizujúcej fasciitídy sa vyskytovali pri pokročilom metastatickom ochorení a zahŕňali kombináciu chemoterapeutických režimov súvisiacich s myelosupresiou a/alebo poruchou hojenia rán. Štyria z piatich pacientov boli liečení Vectibixom v kombinácii s chemoterapiou obsahujúcou oxaliplatinu (dvaja pacienti dostávali aj bevacizumab s touto kombináciou). Jeden pacientov dostával Vectibix v kombinácii s chemoterapiou obsahujúcou irinotekan.

Informácia o lieku Vectibix bola doplnená o informácie o riziku nekrotizujúcej fasciitídy (pozri Prílohu).

Ďalšie odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov

V prípade kožnej toxicity so závažnými alebo život ohrozujúcimi zápalovými alebo infekčnými komplikáciami sa má liečba Vectibixom prerušiť alebo vysadiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie pri používaní Vectibixu

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie sa majú hlásiť spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. +420 221 773 500, prípadne fax 0800 044 033 alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Informácie

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania Vectibixu, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 33 321 13 22.

S pozdravom,

MUDr. Ľudovít Jureček
Medical Development Senior Manager
Amgen Slovakia s.r.o.
Radlinského 40a
921 01 Piešťany

Príloha: Aktualizované znenie Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnej informácie pre používateľov (PIL).