



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Złota 59
00-120 Warszawa
tel.: +48 22 581 30 00
fax: +48 22 581 30 01
www.amgen.pl

Warszawa, dn. 06.07.2012

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący związku panitumumabu (Vectibix®) z występowaniem zagrażających życiu i śmiertelnych powikłań w postaci zakażeń, w tym martwiczego zapalenia powięzi.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Podsumowanie

- **Ciężkie reakcje skórne (stopnia 3.) były bardzo często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów leczonych produktem Vectibix®.**
- **U pacjentów leczonych produktem Vectibix® zgłoszono pięć przypadków martwiczego zapalenia powięzi, z których trzy były śmiertelne.**
- **Pacjenci, u których występują ciężkie reakcje skórne lub reakcje nasilające się podczas stosowania produktu Vectibix®, powinni być obserwowani pod kątem zapalenia lub zakażenia (w tym zapalenia tkanki łącznej, posocznicy i martwiczego zapalenia powięzi), a w przypadku wystąpienia tych powikłań natychmiast poddani odpowiedniemu leczeniu.**
- **W przypadku wystąpienia toksyczności skórnej z ciężkimi lub zagrażającymi życiu powikłaniami w postaci zapalenia lub zakażenia, należy odstawić lub przerwać stosowanie produktu Vectibix®.**

Informacje zawarte w niniejszym komunikacie uzgodniono z Europejską Agencją Leków.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt Vectibix® jest wskazany do leczenia pacjentów chorych na raka jelita grubego z przerzutami (pRJG) z genem *KRAS* typu dzikiego:

- w pierwszym rzucie w skojarzeniu ze schematem leczenia FOLFOX,
- w drugim rzucie w skojarzeniu ze schematem leczenia FOLFIRI u pacjentów, którzy otrzymywali w pierwszym rzucie chemioterapię opartą na fluoropirymidynie (z wyłączeniem irynotekanu),
- w monoterapii po niepowodzeniu leczenia schematami chemioterapii zawierającymi fluoropirymidynę, oksaliplatynę i irynotekan.

Po zastosowaniu produktu Vectibix[®] w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią bardzo często występowały ciężkie reakcje skórne (stopnia 3.).

Wśród tych reakcji były rzadkie przypadki martwicy skóry (co zostało zawarte w drukach informacyjnych). W kilku przypadkach, w wyniku pojawienia się ciężkich reakcji skórnych na Vectibix[®], wystąpiły zagrażające życiu powikłania w postaci zakażeń, takich jak zapalenie tkanki łącznej, posocznica i martwicze zapalenie powięzi.

Na podstawie przeglądu danych z badań klinicznych, a także zgłoszeń pojedynczych przypadków otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu, rozpoznano pięć przypadków martwiczego zapalenia powięzi związanych z terapią produktem Vectibix[®]. Trzy z nich zakończyły się zgonem, dwa miały charakter zagrażający życiu.

Wszystkie przypadki martwiczego zapalenia powięzi pojawiły się w zaawansowanym stadium choroby z przerzutami, przy stosowaniu skojarzonych schematów chemioterapii, z którymi związane było zahamowanie czynności szpiku i (lub) ograniczone gojenie się ran. Czterech z pięciu pacjentów otrzymywało Vectibix[®] w skojarzeniu z chemioterapią opartą na oksaliplatinie (dwóch pacjentów otrzymywało dodatkowo bewacyzumab). Jeden pacjent otrzymywał Vectibix[®] w skojarzeniu z chemioterapią opartą na irynotekanie.

Druki informacyjne dla produktu Vectibix[®] zostały zaktualizowane o informacje na temat ryzyka wystąpienia martwiczego zapalenia powięzi (patrz załącznik).

Dalsze informacje dla pracowników ochrony zdrowia

Leczenie produktem Vectibix[®] należy wstrzymać lub przerwać w przypadku wystąpienia toksyczności skórnej z ciężkimi lub zagrażającymi życiu powikłaniami w postaci zapalenia lub zakażenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych przy stosowaniu produktu Vectibix[®]

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309

i (lub) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

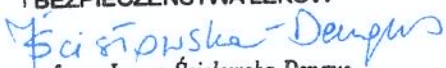
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Złota 59
00-120 Warszawa
Tel.: 22 581 30 00
Faks: 22 581 30 05
Skrzynka e-mail: eu-pl-safety@amgen.com

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dalsze informacje/Dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o stosowaniu produktu leczniczego Vectibix[®], należy kontaktować się z Działem Informacji Medycznej:

Krzysztof Stachnik
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Złota 59
00-120 Warszawa
Tel: 22 581 30 00
Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Z wyrazami szacunku,
DYREKTOR ds. REJESTRACJI
I BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW

mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus

Załącznik:

Zaktualizowana Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla pacjenta produktu leczniczego Vectibix[®].