

9.7.2012

Vectibix: DHPC EU

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům týkající se život ohrožujících a fatálních infekčních komplikací u závažných kožních reakcí včetně nekrotizující fasciitidy u panitumumabu (Vectibix)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore

Shrnutí

- Závažné kožní reakce (stupeň 3) byly velmi často hlášeny u pacientů léčených Vectibixem.
- Pět případů nekrotizující fasciitidy, z toho tři fatální, byly hlášeny u pacientů léčených Vectibixem.
- Pacienti se závažnými nebo zhoršujícími se kožními reakcemi při podávání Vectibixu musí být sledováni, zda u nich nedojde k zánětu nebo infekci (včetně celulitidy, sepse a nekrotizující fasciitidy) a v případě potřeby musí být urychleně zahájena potřebná léčba.
- V případě kožní toxicity se závažnými nebo život ohrožujícími zánětlivými nebo infekčními komplikacemi přerušete nebo ukončete podávání Vectibixu.

Tyto informace byly schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Další informace týkající se bezpečnosti

Vectibix je určen k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) s divokým typem onkogenu *KRAS*:

- v první linii v kombinaci s FOLFOX
- v druhé linii v kombinaci s FOLFIRI u pacientů, kteří dostali v první linii chemoterapii obsahující fluoropyrimidin (kromě irinotekanu)
- jako monoterapie po selhání léčby chemoterapeutickými režimy zahrnujícími fluoropyrimidin, oxaliplatinu a irinotekan.

Závažné kožní reakce (stupeň 3) se vyskytují velmi často při použití Vectibixu v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií.

Tyto reakce zahrnují vzácné případy nekrózy kůže (uvedené v informaci o přípravku). V některých případech měly závažné kožní reakce na Vectibix za následek život ohrožující infekční komplikace jako je celulitida, sepse nebo nekrotizující fasciitida.

Při vyhodnocení hlášení z klinických studií a postmarketingových hlášení bylo v souvislosti s léčbou Vectibixem zjištěno pět případů nekrotizující fasciitidy. Tři z těchto pěti případů byly fatální a dva byly život ohrožující.

Všechny případy nekrotizující fasciitidy nastaly u pokročilého metastazujícího onemocnění při použití kombinace chemoterapeutických režimů spojených s myelosupresí a/nebo při zhoršeném hojení ran. Čtyři z pěti pacientů byli léčeni Vectibixem v kombinaci s oxaliplatinou (dva zároveň dostávali s touto kombinací bevacizumab). Jeden pacient dostával Vectibix v kombinaci s irinotekanem.

Do informace o přípravku Vectibix byly doplněny údaje o riziku výskytu nekrotizující fasciitidy (viz příloha).

Další doporučení zdravotnickým pracovníkům

V případě kožní toxicity se závažnými nebo život ohrožujícími zánětlivými nebo infekčními komplikacemi přerušete nebo ukončete podávání Vectibixu.

Výzva k hlášení

Podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222. Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 500.

Kontakt

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku Vectibix, kontaktujte prosím zástupce společnosti Amgen s.r.o. - MUDr. Lucia Kvočková, oddělení lékařských informací na tel. 221 773 521.

S pozdravem



MUDr. Šárka Máchová
farmakovigilance
Amgen s.r.o.
Tel. 221 773 525
Email: smachova@amgen.com

Příloha: aktualizovaný Souhrn údajů o přípravku (SPC) a Příbalová informace (PIL) přípravku Vectibix