

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitor la asocierea medicamentului Vectibix (panitumumab) cu cheratita și cheratita ulcerativă

Stimate profesionist din domeniul sănătății

Rezumat

- După punerea pe piață s-au raportat rar cazuri grave de cheratită și cheratită ulcerativă.
- Cheratita și cheratita ulcerativă pot determina afectare vizuală permanentă. Cheratita ulcerativă constituie o urgență oftalmologică.
- Pacienții care dezvoltă semne și simptome sugestive de cheratită, cum sunt apariția sau agravarea:
 - inflamației oculare
 - lacrimației
 - sensibilității la lumină
 - vederii încețoșate
 - durerii oculare
 - înroșirii ochilorîn timpul tratamentului cu Vectibix trebuie îndrumați imediat către un medic specialist oftalmolog.
- Dacă este confirmat diagnosticul de cheratită ulcerativă, tratamentul cu Vectibix trebuie întrerupt temporar sau definitiv.
- Dacă este diagnosticată cheratita, trebuie luate cu atenție în considerare beneficiile și riscurile continuării tratamentului.
- Medicamentul Vectibix trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de cheratită, cheratită ulcerativă sau xerofalmie severă. Utilizarea lentilelor de contact reprezintă, de asemenea, un factor de risc pentru cheratită și ulcerații.

Informațiile din această comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Vectibix este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienților care dezvoltă carcinom colorectal metastatic fără mutații la nivelul genei KRAS (de tip sălbatic) și care exprimă RFCE (receptorul factorului de creștere epidermică), după eșecul schemelor de tratament chimioterapic care conțin fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan.

Din momentul autorizării medicamentului Vectibix în anul 2007, la pacienții tratați cu Vectibix în monoterapie s-au identificat un caz grav de cheratită și trei cazuri grave de cheratită ulcerativă. Într-unul dintre cazuri, cheratita ulcerativă a determinat orbire la un ochi și diminuarea gravă a vederii la celălalt ochi. Au existat cazuri de cheratită și cheratită ulcerativă apărute și cu alți inhibitori RFCE.

În studiile clinice, s-au raportat șapte cazuri non-grave de cheratită la pacienții cărora li se administrează medicamentul Vectibix, cu o rată de incidență între 0,2% și 0,7%.

Cheratita poate duce la apariția de cicatrici corneene și la pierdere permanentă a vederii și constituie un factor cunoscut de risc pentru apariția cheratitei ulcerative. Cheratita ulcerativă (ulcerul corneean) poate duce la perforație corneeană și afectare vizuală permanentă.

Informațiile de prescriere ale medicamentului Vectibix au fost actualizate cu informații despre cheratită și cheratita ulcerativă (a se vedea în anexă – Rezumatul Caracteristicilor Produsului).

Apel la raportarea de reacții adverse

Vă rugăm să raportați orice evenimente adverse suspectate asociate cu utilizarea medicamentului Vectibix (panitumumab) către:

Dr. Viorel Petcu
Amgen România SRL
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)

sau către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, sector 1

Fax: 021 316.34.97

cu utilizarea "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (<http://www.anm.ro/html/formulare.html>)

Informații cu privire la comunicare

În caz că aveți întrebări doriți informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Vectibix, vă rugăm sa contactați Departamentul Medical al Companiei Amgen România SRL:

Amgen România SRL
Departamentul Medical
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, et 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: +40 21 527 3001

Cu stimă,

Regis Lhomme
Director General
Amgen România SRL