

01 Iulie 2012

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la asocierea medicamentului Vectibix (panitumumab) cu complicații infecțioase ale reacțiilor dermatologice grave, letale sau care pot pune viața în pericol, inclusiv fasciita necrozantă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

**Rezumat**

- **La pacienții tratați cu medicamentul Vectibix au existat raportări foarte frecvente de reacții dermatologice grave (gradul 3).**
- **La pacienții tratați cu medicamentul Vectibix s-au raportat cinci cazuri de fasciită necrozantă, dintre care trei letale.**
- **Pacienții cu reacții dermatologice grave sau la care reacțiile se agravează în timpul administrării medicamentului Vectibix, trebuie monitorizați în vederea depistării apariției de sechele inflamatorii sau infecțioase (inclusiv celulită, sepsis și fasciită necrozantă), trebuie inițiat prompt tratament adecvat.**
- **Administrarea medicamentului Vectibix trebuie oprită sau întreruptă în cazul apariției toxicității dermatologice cu complicații infecțioase sau inflamatorii grave sau care pot pune viața în pericol.**

**Informațiile din această comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului.**

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

Medicamentul Vectibix este indicat pentru tratamentul pacienților cu neoplasm colorectal metastatic (NCRm), care prezintă gena *KRAS* de tip sălbatic (non mutantă):

- în cadrul tratamentului de primă linie, în asociere cu medicamentul FOLFOX.
- în cadrul tratamentului de linia a doua, în asociere cu medicamentul FOLFIRI la pacienții la care, în cadrul tratamentului de primă linie, s-a administrat chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (excluzând irinotecan).
- ca monoterapie, după eșecul schemelor de tratament chimioterapic care conțin fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan.

Este cunoscut faptul că utilizarea medicamentului Vectibix ca monoterapie sau în asociere cu chimioterapia este însoțită foarte frecvent de reacții dermatologice grave (gradul 3).

Aceste reacții cuprind cazuri rare de necroză tegumentară (menționată în informațiile despre medicament). În anumite cazuri, reacțiile dermatologice grave la medicamentul Vectibix, au fost urmate de complicații infecțioase care pot pune viața în pericol, printre care celulită, sepsis și fasciită necrozantă.

În cadrul unei evaluări a studiilor clinice și rapoartelor post-autorizare, s-au identificat cinci cazuri de fasciită necrozantă asociate tratamentului cu medicamentul Vectibix. Trei dintre cele cinci cazuri au fost letale și două au pus viața în pericol.

Toate cazurile de fasciită necrozantă au apărut în cadrul bolii metastatice avansate și au implicat regimuri chimioterapice combinate asociate cu supresie medulară și/sau vindecare defectuoasă a rănilor. Patru din cei cinci pacienți fuseseră tratați cu medicamentul Vectibix în asociere cu tratament chimioterapic cu oxaliplatină (la doi pacienți se administrase și bevacizumab cu această asociere). Unui pacient i s-a administrat Vectibix în asociere cu tratament chimioterapic cu irinotecan.

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul Vectibix a fost actualizat prin introducerea de informații referitoare la riscul apariției fasciitei necrozante (vezi Anexa).

### **Recomandări suplimentare pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Tratamentul cu medicamentul Vectibix trebuie întrerupt sau oprit în cazul apariției toxicității dermatologice cu complicații inflamatorii sau infecțioase grave sau care pun viața în pericol.

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului **Vectibix 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România  
Fax: 0040213163497

sau către:

Amgen Romania SRL  
Dr. Viorel Petcu

Șos. Bucuresti Ploiesti nr.1A,  
Bucharest Business Park  
Clădirea A, Etaj 2  
Tel: +40 21 527 3000  
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)

**Informații cu privire la această comunicare**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului **Vectibix 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Amgen România:

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

Al dumneavoastră,

Regis Lhomme  
Director General  
Amgen România SRL

Anexă: Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Vectibix 20 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă.