

2012 m. liepos 09 d.

Pranešimas sveikatos priežiūros specialistams dėl panitumumabo (Vectibix) ir gyvybei pavojingų bei mirtinų sunkių odos infekcinių komplikacijų, įskaitant nekrozinį fascijų uždegimą

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Santrauka

- **Pacientams, gydytiems Vectibix labai dažnai pasireiškė sunkios odos reakcijos (3 laipsnio).**
- **Vectibix gydytiems pacientams registruoti penki nekrozinio fascijų uždegimo atvejai, iš kurių trys baigėsi mirtimi.**
- **Pacientus, kuriems Vectibix vartojimo metu pasireiškė sunkios dermatologinės reakcijos ar jos pasunkėjo, reikia atidžiai stebėti dėl galimų tolesnių uždegiminių ar infekcinių komplikacijų (įskaitant celiulitą, sepsį ir nekrozinį fascijų uždegimą) ir nedelsiant pradėti tinkamą gydymą.**
- **Jei toksinis poveikis odai pasireiškia sunkiomis ar gyvybei pavojingomis uždegiminėmis ir infekcinėmis komplikacijomis, Vectibix vartojimą reikia laikinai arba visiškai nutraukti.**

Pranešime pateikta informacija yra suderinta su Europos vaistų agentūra.

Daugiau saugumo informacijos

Vectibix vartojamas pacientų, sergančių metastazavusiu laukinio tipo *KRAS* storosios ar tiesiosios žarnos vėžiu (mSTŽV):

- pirmaeiliam gydymui kartu su FOLFOX.
- antraeiliam gydymui kartu su FOLFIRI pacientams, kuriems buvo taikyta pirmaeilė fluoropirimidino chemoterapija (išskyrus irinotekaną).
- monoterapijai, kai taikyta chemoterapija schemomis, kuriose yra fluoropirimidino, oksaliplatinos ir irinotekano, buvo neveiksminga.

Nustatyta, kad šios labai dažnos sunkios odos reakcijos (3 laipsnio) pasireiškia kai vartojamas vien tik Vectibix arba kartu su chemoterapija.

Šios reakcijos apima ir retus odos nekrozės atvejus (išvardinti vaistinio preparato informacijoje). Kai kuriais atvejais po sunkių odos reakcijų, pasireiškusių dėl Vectibix vartojimo, išsivystė infekcinės komplikacijos, tokios kaip celiulitas, sepsis arba nekrozinis fascijų uždegimas.

Atlikus klinikinių tyrimų ir po vaisto registracijos gautų pranešimų apžvalgą nustatyti penki, su Vectibix vartojimu susiję, nekrozinio fascijų uždegimo atvejai. Trys iš penkių nekrozinio fascijų uždegimo atvejų buvo mirtini ir du pavojingi gyvybei.

Visi nekrozinio fascijų uždegimo atvejai pasireiškė sergantiems pažengusia metastazavusia liga, kuriems kombinuota chemoterapija sukėlė mielosupresiją ir (ar) sutrikdė žaizdų gijimą. Keturi iš penkių pacientų buvo gydyti Vectibix kartu taikant chemoterapiją, į kurios sudėtį įeina oksaliplatina (du pacientai kartu su šiuo deriniu vartojo ir bevacizumabą). Vienas pacientas Vectibix vartojo kartu taikant chemoterapiją, į kurios sudėtį įeina irinotekanas.

Vaistinio preparato Vectibix vartojimo informacija buvo atnaujinta, įrašant įspėjimą apie nekrozinio fascijų uždegimo riziką (žr. priedą).

Patarimas sveikatos priežiūros specialistams

Jei toksinis poveikis odai pasireiškia sunkiomis ar gyvybei pavojingomis uždegiminėmis ir infekcinėmis komplikacijomis, Vectibix vartojimą reikia laikinai arba visiškai nutraukti.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į Vectibix

Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pagal Lietuvoje galiojančią pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas tvarką Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, nemokamu faksu: 8-800-201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu, adresu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g.139A, LT- 09120, Vilnius.

Kontaktinė informacija

Jei turite klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos dėl Vectibix vartojimo, prašome kreiptis į Audrių Bagdanavičių tel. +370 686 04493, faksu: +370 5270 91 44 ar el.paštu audrius.bagdanavicius@amgen.com arba į AMGEN medicinos informacijos skyrių tel.: +46 8 695 11 00 arba el.paštu medinfo@amgen.com.

Pagarbiai,



Daiva Aleksaitienė
Vyr. Vadovė medicinai Baltijos šalims
AMGEN Switzerland AG Vilniaus filialas

Priedas: Atnaujinta Vectibix preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir pakuotės lapelis (PL)