

Bezpośredni komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący związku pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego Vectibix (panitumumab) a występowaniem zapalenia rogówki i wrzodziejącego zapalenia rogówki.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Podsumowanie

- **Po wprowadzeniu wyżej wymienionego produktu leczniczego do obrotu zgłaszano rzadko ciężkie przypadki zapalenia rogówki i wrzodziejącego zapalenia rogówki.**
- **Zapalenie rogówki i wrzodziejące zapalenie rogówki może prowadzić do trwałego upośledzenia wzroku. Wrzodziejące zapalenie rogówki jest nagłym stanem zagrożenia zdrowia w okulistyce.**
- **Pacjenci zgłaszający się z ostrymi objawami sugerującymi zapalenie rogówki, bądź z nasileniem tych objawów, do których należą:**
 - **zapalenie oka**
 - **wzmożone łzawienie**
 - **wrażliwość na światło**
 - **niewyraźne widzenie**
 - **ból oka**
 - **zaczerwienienie oka****podczas leczenia produktem Vectibix, powinni być niezwłocznie kierowani do okulisty.**
- **Po potwierdzeniu rozpoznania wrzodziejącego zapalenia rogówki należy czasowo odstawić lub przerwać stosowanie produktu leczniczego Vectibix.**
- **Po ustaleniu rozpoznania zapalenia rogówki należy starannie rozważyć korzyści i ryzyko związane z kontynuacją leczenia.**
- **Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Vectibix u pacjentów z zapaleniem rogówki, wrzodziejącym zapaleniem rogówki lub ciężką postacią suchego oka w wywiadzie. Używanie soczewek kontaktowych również stanowi czynnik ryzyka zapalenia rogówki i wrzodziejącego zapalenia rogówki.**

Treść niniejszego komunikatu została uzgodniona z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Vectibix jest wskazany do stosowania w monoterapii raka jelita grubego z przerzutami, wykazującego ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR) i gen *KRAS* bez mutacji (typu dzikiego), po niepowodzeniu leczenia schematami chemioterapii zawierającymi fluoropirymidynę, oksaliplatynę i irynotekan.

Od czasu zarejestrowania produktu leczniczego Vectibix w 2007 r. odnotowano jeden ciężki przypadek zapalenia rogówki i trzy ciężkie przypadki wrzodziejącego zapalenia rogówki u pacjentów otrzymujących monoterapię produktem leczniczym Vectibix. W jednym przypadku wrzodziejące zapalenie rogówki doprowadziło do ślepoty w jednym oku i poważnej utraty wzroku w drugim oku. Zgłaszano przypadki występowania zapalenia rogówki i wrzodziejącego zapalenia rogówki po zastosowaniu innych inhibitorów EGFR.

W badaniach klinicznych zgłoszono siedem nieciężkich przypadków zapalenia rogówki występujących u pacjentów leczonych produktem Vectibix. Częstość występowania tych zdarzeń wyniosła od 0,2% do 0,7%.

Zapalenie rogówki może być przyczyną bliznowacenia rogówki i trwałej utraty wzroku oraz jest znanym czynnikiem ryzyka wrzodziejącego zapalenia rogówki. Wrzodziejące zapalenie rogówki (wrzód rogówki) może prowadzić do perforacji rogówki i trwałego upośledzenia widzenia.

Treść druków informacyjnych (Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla pacjenta) produktu leczniczego Vectibix została uaktualniona uwzględniając dane o występowaniu zapalenia rogówki i wrzodziejącego zapalenia rogówki (patrz Aneks).

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego Vectibix

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądane 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 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

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

Agnieszka Roguska
Amgen Sp. z o.o.
ul. Złota 59
Tel: 22 581 30 89
Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Z wyrazami szacunku,



Monika Pokrzepa - Opuchlik

Dyrektor Medyczny