

4 czerwca 2018 r.

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący  
zgłoszeń o wadliwych fiolkach produktu leczniczego Vectibix®  
(panitumumab) 20 mg/ml**

Szanowna Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych firma Amgen pragnie przekazać następujące informacje:

**Streszczenie**

- Firma Amgen otrzymała szereg reklamacji w których opisano, że gumowy korek i metalowy kapsel w fiolkach zawierających produkt leczniczy Vectibix® wysuwały się podczas usuwania plastikowej osłonki.
- Przetestowanie systemu zamykania opakowania (CCI) fiolki wykazało że jeżeli osłonka jest obecna, system zamykania opakowania jest utrzymany.
- Ocena bezpieczeństwa określająca ryzyko dla pacjentów nie zidentyfikowała jakichkolwiek zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa.
- Lekarze, klinicyści i farmaceuci szpitalni powinni sprawdzić czy w fiolkach produktu leczniczego Vectibix® mających poniżej wymieniony numer serii metalowe kapsle są obluzowane lub czy gumowy korek i osłonka są przymocowane pod kątem (zdjęcie nr 1 poniżej).
- Nie należy stosować leku Vectibix jeżeli fiolka jest uszkodzona lub jeśli gumowy korek wypada po usunięciu plastikowej osłonki (zdjęcie nr 2 poniżej).
- Fiolki należy wyjąć z opakowania aby można je było ocenić wizualnie.
- Prosimy o zwrot jakichkolwiek wadliwych fiolek do firmy. Instrukcje podane są w dalszej części listu.

**Podstawowe dane dotyczące zagadnień bezpieczeństwa**

W Unii Europejskiej Vectibix® jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami (ang. metastatic colorectal cancer, mCRC) i z genami *RAS* bez mutacji (typ dziki).

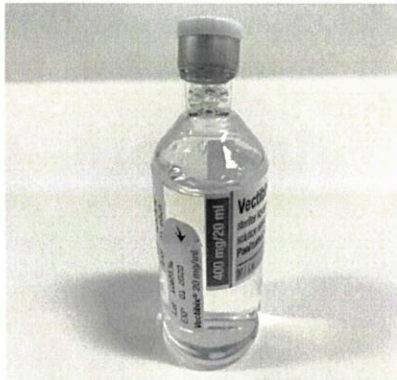
Vectibix® należy podawać w infuzji dożylniej przy użyciu pompy infuzyjnej, z wykorzystaniem wbudowanych filtrów o niskiej zdolności wiązania białka i średnicy porów 0,2 µm lub 0,22 µm, przez dojsście obwodowe lub cewnik stały.

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia w Polsce powinni sprawdzić fiołki z produktem leczniczym Vectibix® posiadające następujący numer serii:

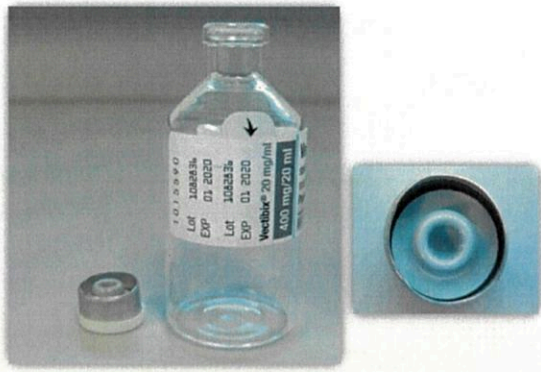
1082833A

Szacuje się że 5,5% fiołek z tych serii może być wadliwych. W połowie marca 2018 roku firma Amgen zaczęła dystrybucję nowych, niewadliwych serii produktu leczniczego Vectibix®.

**Zdjęcie nr 1: Fiolka z gumowym korkiem i osłonką zamocowanymi pod kątem**



**Zdjęcie nr 2: Fiolka z gumowym korkiem, który wysunął podczas usuwania osłonki**



**Instrukcje dotyczące zwrotów fiołek do firmy Amgen**

W sprawie instrukcji dotyczącej zwrotów należy skontaktować się z działem obsługi klienta za pośrednictwem [jbinkows@amgen.com](mailto:jbinkows@amgen.com) lub skontaktować się z współpracującym z Państwem przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Amgen.

**Zgłaszanie przypadków podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tulipan House  
ul. Domaniewska 50  
02-672 Warszawa  
Tel: +48 22 581 30 00  
Fax: +48 22 581 30 01  
www.amgen.pl

podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50  
02-672 Warszawa  
Tel.: 22 581 30 00  
Faks: 22 581 30 05  
Adres e-mail: [eu-pl-safety@amgen.com](mailto:eu-pl-safety@amgen.com)

### **Dane kontaktowe firmy**

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

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50  
02-672 Warszawa  
Tel: 22 581 30 00  
Adres e-mail: [medinfo-pol@amgen.com](mailto:medinfo-pol@amgen.com)

Z poważaniem

**KIEROWNIK DZIAŁU  
BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW**  
  
mgr farm. Joanna Langda