

Warszawa, dn. 21.04.2010 r.

***Bezpośredni komunikat do lekarzy dotyczący ciężkiej nadwrażliwości, w tym reakcji anafilaktycznych i obrzęku naczynioruchowego*****Szanowny Panie Doktorze / Szanowna Pani Doktor,**

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Amgen pragnie poinformować Państwa o nowych zgłoszeniach ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym reakcji anafilaktycznych, występujących u pacjentów otrzymujących panitumumab (Vectibix) po wprowadzeniu leku do obrotu. Kilka z tych reakcji miało skutek śmiertelny.

**Podsumowanie**

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości, dokonano aktualizacji informacji o produkcie Vectibix (w tym Charakterystyki Produktu Leczniczego [ChPL] i Ulotki dla pacjenta) z zaakcentowaniem następujących informacji:

- Vectibix jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi, zagrażającymi życiu reakcjami nadwrażliwości na produkt Vectibix w wywiadzie.
- Ciężkie reakcje związane z infuzją są nieprzewidywalne i mogą wystąpić w sposób nagły. Vectibix należy na trwałe odstawić, jeśli wystąpią ciężkie lub zagrażające życiu reakcje.
- U pacjentów, u których wystąpiły łagodne lub umiarkowane reakcje związane z infuzją należy zmniejszyć prędkość wlewu na czas trwania infuzji. Zaleca się, by utrzymać tę wolniejszą prędkość wlewu we wszystkich kolejnych infuzjach.
- Zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości po upływie ponad 24 godzin od wykonania wlewu. Należy ostrzec pacjentów o możliwości wystąpienia reakcji opóźnionych i poinformować o konieczności skontaktowania się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy reakcji nadwrażliwości.

Informacje zawarte w tym piśmie oraz zaktualizowane druki informacyjne dla produktu leczniczego Vectibix zostały przyjęte przez odpowiednie władze UE.

### Dalsze informacje o bezpieczeństwie

We wszystkich badaniach klinicznych reakcje związane z infuzją (występujące w ciągu 24 godzin od podania jakiegokolwiek infuzji) zgłaszano u 3% pacjentów leczonych produktem Vectibix, z których u < 1% były to reakcje o dużym nasileniu (stopień 3.-4. wg skali NCI-CTC). Otrzymano jeden raport z badania klinicznego o śmiertelnym przypadku obrzęku naczynioruchowego, który wystąpił po upływie 2 dni od ekspozycji na lek. Reakcja wystąpiła po wcześniejszym incydencie obrzęku naczynioruchowego, który miał miejsce po 6 dniach od ekspozycji. Po wprowadzeniu leku do obrotu, w ostatnim czasie otrzymano dwa zgłoszenia reakcji nadwrażliwości ze skutkiem śmiertelnym, które wystąpiły podczas lub bezpośrednio po zakończeniu wlewu panitumumabu. U tych pacjentów występowały wcześniej reakcje nadwrażliwości, odpowiednio na cetuksymab i oksaliplatynę.

Ważne jest, by całkowicie odstawić produkt Vectibix, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie lub zagrażające życiu reakcje oraz by poinformować pacjentów o możliwości wystąpienia reakcji odległych i ich objawach. Należy również poinformować pacjentów o konieczności skontaktowania się z lekarzem, jeśli wystąpią u nich objawy reakcji nadwrażliwości.

### Dalsze informacje dotyczące zaleceń dla lekarzy

U 3% pacjentów Vectibix może powodować łagodne lub umiarkowane reakcje związane z infuzją, w tym dreszcze, duszności, uderzenia gorąca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, gorączkę, częstoskurcz i wymioty. Mogą jednak wystąpić ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu reakcje związane z infuzją, w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, zatrzymanie akcji serca i oddychania oraz niedociśnienie wymagające leczenia.

W załączeniu do niniejszego pisma dołączono zaktualizowaną Charakterystykę Produktu Leczniczego i Ulotkę dla pacjenta.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane leków należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - Kierownika ds. Bezpieczeństwa Stosowania Leków:

mgr farm. Joanna Langda

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](mailto:eu-pl-safety@amgen.com)

i/lub do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych,

ul. Żąbkowska 41,

03-736 Warszawa,

tel (22) 492-13-01,

faks (22) 492-13-09,

zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

**Dane kontaktowe**

Jeżeli mają Państwo pytania lub chcieliby uzyskać dodatkowe informacje proszę o kontakt z Kierownikiem ds. Informacji Medycznej:

dr Agnieszka Roguska

Amgen Sp. z o.o.

ul. Złota 59

00-120 Warszawa

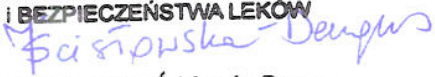
Tel. 22 581 30 00

Faks. 22 581 30 05

Skrzynka e-mail: [eu-pl-safety@amgen.com](mailto:eu-pl-safety@amgen.com)

Z wyrazami szacunku,

DYREKTOR ds. REJESTRACJI  
i BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW



*mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus*