

12 Ιουλίου 2012
GR2012-PMSCV-00001

Vectibix: DHPC EU

Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με την συσχέτιση της πανιτουμουμάμπης (Vectibix) με απειλητικές για τη ζωή και θανατηφόρες λοιμώδεις επιπλοκές έντονων δερματικών αντιδράσεων συμπεριλαμβανομένης της νεκρωτικής απονευρωσίτιδας (necrotising fasciitis).

Αγαπητέ Γιατρέ,

Περίληψη

- Έντονες δερματικές αντιδράσεις (βαθμού 3) έχουν αναφερθεί πολύ συχνά σε ασθενείς υπό θεραπεία με Vectibix.
- Πέντε περιστατικά νεκρωτικής απονευρωσίτιδας (necrotising fasciitis), τα τρία θανατηφόρα, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με Vectibix.
- Ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν έντονες ή επιδεινούμενες δερματικές αντιδράσεις ενώ λαμβάνουν Vectibix θα πρέπει να παρακολουθούνται για την ανάπτυξη φλεγμονωδών ή λοιμωδών επακόλουθων (συμπεριλαμβανομένων της κυτταρίτιδας, της σήψης και της νεκρωτικής απονευρωσίτιδας [necrotising fasciitis]), και κατάλληλη θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά εγκαίρως.
- Διακόψτε προσωρινά ή οριστικά το Vectibix στην περίπτωση δερματικής τοξικότητας με έντονες ή απειλητικές για τη ζωή φλεγμονώδεις ή λοιμώδεις επιπλοκές.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα επικοινωνία έχουν συμφωνηθεί με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Πρόσθετες πληροφορίες για το ζήτημα ασφάλειας

Το Vectibix ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο (mCRC) με φυσιολογικό (wild-type) γονίδιο KRAS:

- πρώτης γραμμής θεραπεία σε συνδυασμό με FOLFOX
- δεύτερης γραμμής θεραπεία σε συνδυασμό με FOLFIRI σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει χημειοθεραπεία πρώτης γραμμής με βάση τη φθοριοπυριμιδίνη (μη συμπεριλαμβανομένης της ιρινοτεκάνης).
- ως μονοθεραπεία μετά από αποτυχία χημειοθεραπευτικών σχημάτων που περιείχαν φθοριοπυριμιδίνη, οξαλιπλατίνη και ιρινοτεκάνη.

Είναι γνωστό ότι συμβαίνουν πολύ συχνά έντονες δερματικές αντιδράσεις (βαθμού 3) με τη χρήση του Vectibix ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία.

Οι αντιδράσεις αυτές περιλαμβάνουν σπάνιες περιπτώσεις δερματικής νέκρωσης (η οποία αναφέρεται στις πληροφορίες του προϊόντος). Σε ορισμένες περιπτώσεις, λοιμώδεις επιπλοκές όπως η κυτταρίτιδα, η σήψη και η νεκρωτική απονευρωσίτιδα (necrotising fasciitis), απειλητικές για τη ζωή έχουν ακολουθήσει τις έντονες δερματικές αντιδράσεις στο Vectibix.

Ανασκόπηση των αναφορών από κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος ανέδειξε πέντε περιπτώσεις νεκρωτικής απονευρωσίτιδας (necrotising fasciitis) συνδεδεμένες με τη θεραπεία με Vectibix. Τρία από τα πέντε περιστατικά της νεκρωτικής απονευρωσίτιδας (necrotising fasciitis) ήταν θανατηφόρα και δύο ήταν απειλητικά για τη ζωή.

Όλα τα περιστατικά της νεκρωτικής απονευρωσίτιδας (necrotising fasciitis) συνέβησαν στο πλαίσιο προχωρημένης μεταστατικής νόσου και περιελάμβαναν συνδυασμό χημειοθεραπευτικών σχημάτων σχετιζόμενων με μυελοκαταστολή και / ή διαταραχές επούλωσης τραύματος. Τέσσερις από τους πέντε ασθενείς έλαβαν Vectibix σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την οξαλιπλατίνη (δύο ασθενείς είχαν επίσης λάβει bevacizumab με αυτό τον συνδυασμό). Ένας ασθενής έλαβε Vectibix σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την ιρινοτεκάνη.

Τα Εγκεκριμένα Πληροφοριακά Στοιχεία του Vectibix έχουν ενημερωθεί με πληροφορίες για τον κίνδυνο της νεκρωτικής απονευρωσίτιδας (necrotising fasciitis) (βλ. παράρτημα).

Περαιτέρω συμβουλές για τους επαγγελματίες υγείας

Η θεραπεία με Vectibix πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά στην περίπτωση εμφάνισης δερματικής τοξικότητας με έντονες ή απειλητικές για τη ζωή, φλεγμονώδεις ή λοιμώδεις επιπλοκές.


Αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του Vectibix

Κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 210 3447000.

Πληροφορίες Επικοινωνίας

Αν έχετε απορίες ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την χρήση του προϊόντος Vectibix, παρακαλώ όπως επικοινωνήσετε με το Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης της Amgen στο τηλέφωνο +30 210-3447000.

Με εκτίμηση,
Για την Amgen,


Χριστίνα Γερασίμου
Global Safety Manager

Παράρτημα: Αναθεωρημένη διατύπωση της Περίληψης Χαρακτηριστικών (ΠΧΠ) του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήστη (ΦΟΧ) του Vectibix