

***Sdělení zdravotnickým pracovníkům o nových bezpečnostních informacích o panitumumabu (přípravek Vectibix®)***

Souhrn

Společnost Amgen s.r.o. si Vás dovoluje informovat o nových důležitých bezpečnostních informacích týkajících se hlášení závažných hypersenzitivních reakcí, včetně anafylaxe a angioedému, které byly zaznamenány u pacientů po podání panitumumabu (Vectibix). Byly zaznamenány také reakce s fatálními následky, dvakrát v postmarketingovém sledování a jednou v klinickém hodnocení.

Pro zdůraznění následujících informací byly jako opatření pro minimalizaci rizika aktualizovány Informace o přípravku Vectibix (včetně Souhrnu údajů o přípravku [SPC] a Příbalového letáku [PIL]):

- Vectibix je kontraindikován u pacientů s anamnézou závažných nebo život ohrožujících hypersenzitivních reakcí na Vectibix;
- Závažné reakce související s infuzí jsou nepředvídatelné a mohou se objevit náhle. Vectibix je třeba trvale vysadit, pokud se objeví závažné nebo život ohrožující reakce v průběhu nebo kdykoli po podání infuze Vectibixu.
- U pacientů, kteří zaznamenali mírnou nebo středně závažnou reakci související s infuzí, by měla být rychlost infuze snížena po celou dobu jejího trvání. Je doporučeno, aby byla ponechána snížená rychlost infuze při všech následujících podáních.
- Byly také hlášeny hypersenzitivní reakce, které se objevily více než 24 hodin po infuzi. Pacienti by měli být upozorněni na možnost pozdějšího nástupu reakce a poučeni, aby kontaktovali svého lékaře, jestliže se vyskytnou symptomy hypersenzitivní reakce.

Informace obsažené v tomto dopisu a aktualizace Informací o přípravku Vectibix byly schváleny regulačními úřady zemí Evropské unie.

Další informace týkající se bezpečnosti

Byly hlášeny dva postmarketingové případy hypersenzitivní reakce s fatálními následky u pacientů léčených panitumumabem (Vectibixem). V prvním případě se jedná o pacienta, který měl již dříve hypersenzitivní reakci v průběhu infuze Erbituxu, a byl před podáním infuze Vectibixu, během které došlo k náhlému výskytu šoku, premedikován granisetronem, metylprednisolonem a metoklopramidem. V druhém případě měl pacient v anamnéze anafylaktickou reakci na oxaliplatinu a před podáním infuze Vectibixu byl léčen hydrochloridem ondansetronu, paracetamolem a prochlorperazinem. Tento pacient po infuzi Vectibixu zkolaboval a měl zástavu dechu a oběhu.

Dále byl hlášen jeden případ fatálního angioedému u pacienta léčeného Vectibixem v rámci klinického hodnocení. Fatální příhoda nastala po opakované expozici poté, co pacient již jednu epizodu angioedému měl, přičemž obě epizody nastaly více než 24 hodin po podání infúze.

#### Další informace a doporučení pro zdravotnické pracovníky

Podávání Vectibixu je spojeno s mírnými až středně závažnými reakcemi souvisejícími s infuzí, včetně zimnice, dušnosti, návalů horka, hypertenze, hypotenze, pyrexie, tachykardie a zvracení, které se vyskytují u cca 3 % pacientů. Avšak mohou se vyskytnout závažné infuzní reakce, včetně anafylaxe, angioedému, bronchospasmu, zástavy dechu a oběhu a hypotenze, které vyžadují lékařské ošetření a které mohou ohrozit pacienta na životě.

Kompletní kopie aktualizovaného SPC a příbalového letáku je přiložena k tomuto dopisu.

#### Výzva k hlášení

Podezření na nežádoucí reakce by mělo být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), fax: 272 185 222) a společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 500.

Pokud máte jakékoli otázky nebo požadujete další informace o bezpečnosti přípravku, kontaktujte prosím Oddělení lékařských informací společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 521, MUDr. Lucia Kvočeková.

S pozdravem

RNDr. Jana Gottliebová  
Registrace a farmakovigilance  
Amgen s.r.o.