

16 maj 2011

Information till hälso- och sjukvårdspersonal om sambandet mellan Vectibix (panitumumab) och keratit och ulcerös keratit.

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Sammanfattning

- **Allvarliga fall av keratit och ulcerös keratit har i sällsynta fall rapporterats efter godkännandet för försäljning.**
- **Keratit och ulcerös keratit kan leda till permanent synnedsättning. Ulcerös keratit är en ögonsjukdom som kräver akut handläggning.**
- **Patienter som uppvisar akuta eller förvärrade tecken och symtom som tyder på keratit, t.ex.**
 - ögoninflammation
 - ökad tårbildning
 - ljuskänslighet
 - dimsyn
 - ögonsmärta
 - ögonrodnad**under behandling med Vectibix ska omgående remitteras till en ögonspecialist.**
- **Om diagnosen ulcerös keratit bekräftas, ska behandlingen med Vectibix avbrytas eller sättas ut.**
- **Om keratit diagnostiseras, ska nyttan och riskerna med fortsatt behandling noggrant övervägas.**
- **Vectibix ska användas med försiktighet hos patienter med en anamnes på keratit, ulcerös keratit eller mycket torra ögon. Användning av kontaktlinser är också en riskfaktor för keratit och ulceration.**

Informationen i detta brev har överenskommit med Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Ytterligare information om denna säkerhetsfråga

Vectibix är indicerat som monoterapi för behandling av patienter med EGFR-uttryckande metastaserande kolorektalcancer med icke-muterad (vildtyp) *KRAS* efter behandlingssvikt med kemoterapiregimer innehållande fluoropyrimidin, oxaliplatin och irinotekan.

Sedan Vectibix godkändes 2007 har ett fall av allvarlig keratit och tre fall av allvarig ulcerös keratit identifierats hos patienter som behandlats med Vectibix i monoterapi. I ett fall ledde ulcerös keratit till att patienten blev blind på ett öga och fick kraftigt nedsatt syn på det andra ögat. Det har kommit rapporter om keratit och ulcerös keratit med andra EGFR-hämmare.

I kliniska prövningar rapporterades sju fall av icke allvarlig keratit hos patienter som fick Vectibix med en incidens på mellan 0,2 % och 0,7 %.

Keratit kan orsaka ärrbildning på hornhinnan och permanent synnedsättning, och är en känd riskfaktor för ulcerös keratit. Ulcerös keratit (sår på hornhinnan) kan leda till perforation av hornhinnan och permanent synnedsättning.

Produktinformationen för Vectibix har uppdaterats med information om keratit och ulcerös keratit (se bilaga).


Rapportering av misstänkta biverkningar vid användning av Vectibix

Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentral (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Kontaktuppgifter

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om användningen av Vectibix, vänligen kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: medinfonb@amgen.com.

Bästa hälsningar



Eva Dahl
Medical Director
Amgen AB