

Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov o závažnej hypersenzitivite vrátane anafylaxie a angioedému v súvislosti s používaním lieku Vectibix (panitumumab)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

So súhlasom Európskej liekovej agentúry a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv by Vás chcela spoločnosť Amgen Inc. informovať o nových hláseniach závažných hypersenzitívnych reakcií, vrátane anafylaxie, zaznamenaných po uvedení lieku na trh u pacientov užívajúcich panitumumab (Vectibix), z ktorých niektoré boli fatálne.

Súhrn

Ako opatrenie na minimalizáciu rizika boli aktualizované informácie o lieku Vectibix (vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku [SmPC] a písomnej informácie pre používateľov [PIL]), aby boli zdôraznené nasledujúce informácie:

- Vectibix je kontraindikovaný u pacientov so závažnou alebo život ohrozujúcou hypersenzitívnou reakciou na Vectibix v anamnéze;
- Závažné reakcie súvisiace s infúziou sú nepredvídateľné a môžu sa vyskytnúť náhle. Vectibix sa má vysadiť natrvalo, ak sa vyskytne závažná alebo život ohrozujúca reakcia.
- U pacientov, u ktorých sa objavila mierna alebo stredne závažná reakcia súvisiaca s infúziou, sa má znížiť rýchlosť infúzie po dobu jej trvania. Odporúča sa naďalej udržiavať túto nízku rýchlosť infúzie počas všetkých nasledujúcich infúzií.
- Zaznamenali sa tiež hypersenzitívne reakcie, ktoré sa vyskytovali viac ako 24 hodín po infúzii. Pacientov treba upozorniť na možnosť neskorého nástupu reakcie a poučiť ich, aby kontaktovali svojho lekára, ak sa vyskytnú príznaky hypersenzitívnej reakcie.

Informácie v tomto liste a aktualizácie informácií o lieku Vectibix odsúhlasili regulačné úrady EÚ.

Ďalšie informácie o výhradách týkajúcich sa bezpečnosti

Vo všetkých klinických štúdiách boli reakcie súvisiace s infúziou (vyskytujúce sa v priebehu 24 hodín od infúzie) hlásené u 3 % pacientov liečených Vectibixom, z čoho < 1 % bolo závažných (NCI-CTC stupeň 3 a 4).

Zaznamenalo sa jedno hlásenie z klinickej štúdie o fatálnom prípade angioedému, ktoré sa vyskytlo 2 dni po expozícii po predchádzajúcej epizóde angioedému, ktorý sa vyskytol 6 dní po expozícii. Najnovšie sa získali dve hlásenia hypersenzitívnych reakcií po uvedení lieku na trh s fatálnymi následkami počas a bezprostredne po infúzii panitumumabu. U pacientov sa predtým vyskytli hypersenzitívne reakcie na cetuximab a oxaliplatinu.

Je dôležité, aby sa Vectibix natrvalo vysadil, ak sa vyskytne závažná alebo život ohrozujúca reakcia a aby boli pacienti informovaní o možnosti neskorého nástupu reakcie a poznali možné príznaky. Je potrebné ich poučiť, aby kontaktovali svojho

lekára alebo najbližšiu lekársku službu prvej pomoci, ak sa vyskytnú príznaky hypersenzitívnej reakcie.

Ďalšie informácie o odporúčaníach pre zdravotníckych pracovníkov

Vectibix je spájaný s miernymi až stredne závažnými reakciami súvisiacimi s infúziou, vrátane zimnice, dýchavičnosti, sčervenania, hypertenzie, hypotenzie, pyrexie, tachykardie a vracania u približne 3 % pacientov. Môžu sa však vyskytnúť závažné infúzne reakcie, vrátane anafylaxie, angioedému, bronchospazmu, kardiopulmonálneho zastavenia a hypotenzie, ktoré si vyžadujú urgentnú liečbu, a sú potenciálne život ohrozujúce.

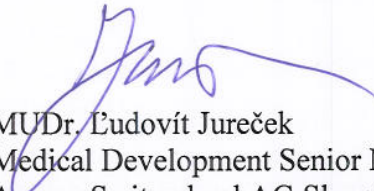
Kompletné verzie aktualizovaných SmPC a PIL sú uvedené ako prílohy k tomuto listu.

Výzva na podávanie hlásení

Podozrenia na nežiaduce reakcie sa majú hlásiť na tel. č. +420 221 773 500, prípadne fax 0800 044 033 alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: pharmacovigilance@sukl.sk.

Ak máte akékoľvek otázky, potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti lieku, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Switzerland AG Slovakia, o.z.z.o. na tel. č. +421 33 321 13 22.

S pozdravom,



MUDr. Ľudovít Jureček
Medical Development Senior Manager
Amgen Switzerland AG Slovakia, o.z.z.o.
Radlinského 40a
921 01 Piešťany

Príloha:

1. SmPC lieku Vectibix
2. PIL lieku Vectibix