

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Brussel, 09/05/2011
MED-0458

Betreft: Belangrijke veiligheidsinformatie: verband tussen Vectibix (panitumumab) en keratitis en ulceratieve keratitis.

Geachte Dokter,

Na overleg met het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst Amgen u te informeren over belangrijke nieuwe informatie met betrekking tot de veiligheid van Vectibix (panitumumab).

Samenvatting

- **Ernstige gevallen van keratitis en ulceratieve keratitis zijn zelden gerapporteerd in de post-marketing setting.**
- **Keratitis en ulceratieve keratitis kunnen leiden tot een permanente visuele handicap. Ulceratieve keratitis is een oogheelkundig noodgeval.**
- **Patiënten die behandeld worden met Vectibix en zich melden met acute of erger wordende tekenen en symptomen die kunnen duiden op keratitis, zoals:**
 - oogontsteking
 - toegenomen tranenvloed
 - gevoeligheid voor licht
 - wazig zien
 - oogpijn
 - rood oog

moeten onmiddellijk worden doorverwezen naar een oogarts.

- **Als de diagnose ulceratieve keratitis wordt gesteld, dient de behandeling met Vectibix te worden onderbroken of gestaakt.**
- **Indien de diagnose keratitis wordt gesteld, dienen de voordelen en de risico's van het voortzetten van de behandeling zorgvuldig te worden overwogen.**

- **Vectibix dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van keratitis, ulceratieve keratitis of zeer droge ogen. Het gebruik van contactlenzen is ook een risicofactor voor keratitis en ulceratie.**

Aanvullende informatie betreffende het veiligheidsrisico

Vectibix is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerd colorectaal carcinoom met EGFR-expressie die niet *KRAS*-gemuteerd (wild-type) is, na falen van fluoropyrimidine-, oxaliplatine-, en irinotecan-bevattende chemotherapieschema's.

Sinds de registratie van Vectibix in 2007, zijn één ernstig geval van keratitis en drie ernstige gevallen van ulceratieve keratitis vastgesteld bij patiënten die werden behandeld met Vectibix monotherapie. Bij één patient leidde ulceratieve keratitis tot blindheid in het ene oog en ernstig verlies van het gezichtsvermogen in het andere. Er zijn meldingen van keratitis en ulceratieve keratitis met andere EGFR-remmers.

In klinische studies zijn zeven niet-ernstige gevallen van keratitis (incidentie tussen 0,2% en 0,7%) gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met Vectibix.

Keratitis kan littekenvorming op de cornea en permanent verlies van gezichtsvermogen veroorzaken en vormt een risicofactor voor ulceratieve keratitis. Ulceratieve keratitis (cornea ulceratie) kan leiden tot cornea perforatie en een permanente visuele handicap.

De Vectibix productinformatie is aangepast met informatie over keratitis en ulceratieve keratitis (zie bijlage).

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van **Vectibix®** te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefiche.be of via de “**papieren gele fiche**” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be. Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Amgen via 0800 80877 (fax) of per email via eu-besafetybelux@amgen.com

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst over de productveiligheid kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Amgen op 02/775.27.11.

Hoogachtend,



Dr Jo Van der Veken
Medical Director

Bijlage: Samenvatting van de Kenmerken van het Product en Patiëntenbijsluiters van Vectibix.