

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.

“De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Vectibix[®]. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vectibix[®] te waarborgen (RMA versie 06/2012).”



Brussel, juli 2012

Betreft: Directe berichtgeving aan de gezondheidszorgbeoefenaars (DHPC) in het kader van RMA (Risk Minimisation Activities) over het verband tussen panitumumab (Vectibix[®]) en levensbedreigende en fatale infectieuze complicaties van ernstige huidreacties, waaronder necrotiserende fasciitis.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Samenvatting van de DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)

- **Ernstige huidreacties (graad 3) zijn zeer vaak gemeld bij patiënten behandeld met Vectibix[®].**
- **Vijf gevallen van necrotiserende fasciitis, waarvan drie met fatale afloop, zijn gemeld bij patiënten behandeld met Vectibix[®].**
- **Patiënten die ernstige huidreacties vertonen of bij wie huidreacties tijdens de behandeling met Vectibix[®] verergeren, moeten worden gecontroleerd op het ontstaan van inflammatoire of infectieuze sequelae (waaronder cellulitis, sepsis en necrotiserende fasciitis) en een passende behandeling dient direct te worden gestart.**
- **In geval van huidtoxiciteit met ernstige of levensbedreigende inflammatoire of infectieuze complicaties dient de toediening van Vectibix[®] te worden gestaakt of gestopt.**

De informatie in deze mededeling is overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA, European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Aanvullende informatie betreffende het veiligheidsrisico

Vectibix[®] is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met wildtype *KRAS* gemetastaseerd colorectaal carcinoom (mCRC):

- in de eerste lijn in combinatie met FOLFOX;
- in de tweede lijn in combinatie met FOLFIRI bij patiënten die in de eerste lijn fluoropyrimidine-bevattende chemotherapie hebben ontvangen (zonder irinotecan);
- als monotherapie na falen van fluoropyrimidine-, oxaliplatine- en irinotecan-bevattende chemotherapieregimes.

Het is bekend dat bij gebruik van Vectibix[®] als monotherapie of in combinatie met chemotherapie zeer vaak ernstige huidreacties (graad 3) optreden.

Tot deze reacties behoren ook zeldzame gevallen van huidnecrose (zoals ook vermeld in de productinformatie). Soms worden ernstige huidreacties op Vectibix[®] gevolgd door levensbedreigende infectieuze complicaties zoals cellulitis, sepsis en necrotiserende fasciitis.

In een herziening van klinische studies en post-marketingrapporten zijn vijf gevallen gevonden van necrotiserende fasciitis gerelateerd aan behandeling met Vectibix[®]. Drie van de vijf gevallen van necrotiserende fasciitis waren fataal en twee waren levensbedreigend.

Alle gevallen van necrotiserende fasciitis deden zich voor bij patiënten met gevorderde gemetastaseerde ziekte die behandeld werden met chemotherapiecombinatieregimes die geassocieerd worden met myelosuppressie en/of verminderde wondheling. Vier van de vijf patiënten waren behandeld met Vectibix[®] in combinatie met oxaliplatine-bevattende chemotherapie (twee patiënten hadden ook bevacizumab bij deze combinatie gekregen). Eén patiënt kreeg Vectibix[®] in combinatie met irinotecan-bevattende chemotherapie.

De productinformatie van Vectibix[®] is aangepast met informatie over het risico op necrotiserende fasciitis (zie bijlage).

Aanvullend advies voor zorgverleners

Behandeling met Vectibix[®] moet worden gestaakt of gestopt in het geval van huidtoxiciteit met ernstige of levensbedreigende inflammatoire of infectieuze complicaties.

Melden van bijwerkingen bij het gebruik van Vectibix[®]

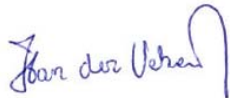
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Vectibix[®] te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en 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.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Amgen via 0800 80877 (fax) of per email via eu-besafetybelux@amgen.com.

Gelieve zorgvuldig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) te lezen vooraleer Vectibix[®] voor te schrijven.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst over het gebruik van Vectibix[®], kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Amgen op het nummer 02/775.27.11.

Hoogachtend,



Dr Jo Van der Veken
Medical Director

Bijlagen:

- 1) Vectibix[®] Samenvatting van de Productkenmerken, herziene versie
- 2) Vectibix[®] Bijsluiter: Informatie voor Gebruikers, herziene versie