

16.5.2011

***Vectibix (panitumumab) – informace o souvislosti s keratitidou a ulcerativní keratitidou.***

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore

**Shrnutí**

- V postmarketingovém sledování byly vzácně hlášeny závažné případy keratitidy a ulcerativní keratitidy.
- Keratitida a ulcerativní keratitida mohou vést k trvalému poškození zraku. Ulcerativní keratitida patří k závažným stavům v oftalmologii
- Pacienti s akutními nebo zhoršujícími se příznaky nasvědčujícími keratitidě, jako například:
  - zánět očí
  - zvýšené slzení
  - přecitlivělost na světlo
  - zamlžené vidění
  - bolest očí
  - zčervenání očípři používání Vectibixu by měli být urychleně posláni k očnímu lékaři.
- Pokud je potvrzena ulcerativní keratitida, měla by být léčba Vectibixem ukončena nebo přerušena.
- Pokud je diagnostikována keratitida, měl by být pečlivě zvážen přínos a riziko pokračující léčby.
- Vectibix by měl být používán s opatrností u pacientů s keratitidou, ulcerativní keratitidou nebo závažnou suchostí očí v anamnéze. Používání kontaktních čoček je další rizikový faktor pro vznik keratitidy a tvorbu vředů.

Tyto informace byly schváleny Evropskou lékovou agenturou.

**Další informace týkající se bezpečnosti**

Vectibix je určen v monoterapii k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem exprimujícím EGFR, vykazujícím expresi nemutovaného („wild-type“) onkogenu *KRAS* (Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog), u kterých selhala léčba chemoterapeutickými režimy zahrnujícími fluoropyrimidin, oxaliplatinu a irinotekan.

Od registrace přípravku Vectibix v roce 2007 byl zaznamenán jeden závažný případ keratitidy a tři závažné případy ulcerativní keratitidy u pacientů léčených Vectibixem v monoterapii. V jednom případě vedla ulcerativní keratitida ke ztrátě zraku na jednom oku a těžkému poškození zraku na druhém oku. Keratitida a ulcerativní keratitida byla hlášena i u ostatních EGFR inhibitorů.

V klinických studiích bylo hlášeno sedm nezávažných případů keratitidy u pacientů dostávajících Vectibix s incidencí mezi 0.2 % a 0.7 %.

Keratitida může způsobit zjizvení rohovky a trvalou ztrátu zraku a je známým rizikovým faktorem pro vznik ulcerativní keratitidy. Ulcerativní keratitida (vřed rohovky) může vést k perforaci rohovky a trvalému poškození zraku.

Do informace o přípravku Vectibix byly doplněny údaje o keratitidě a ulcerativní keratitidě (viz příloha).

### **Výzva k hlášení**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), fax: 272 185 222.

Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 500.

### **Kontakt**

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku Vectibix, kontaktujte prosím zástupce společnosti Amgen s.r.o - MUDr. Lucia Kvočková, oddělení lékařských informací na tel. 221 773 521.

S pozdravem,



RNDr. Jana Gottliebová  
Registrace a farmakovigilance  
Amgen s.r.o.  
Tel. 221 773 551  
Email: [janag@amgen.com](mailto:janag@amgen.com)