

## **Tärkeä lääketurvavietote vakavista yliherkkyyksireaktioista, mukaan lukien anafylaksia ja angioedeema**

Uusia vakavia yliherkkyyksireaktioita, myös anafylaksioita, on raportoitu **Vectibix**-valmistetta (**panitumumabi**) saaneilla potilailla valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Osa näistä reaktioista on johtanut kuolemaan.

### **Hyvä terveydenhuollon ammattilainen**

#### Tiivistelmä

Vectibix on tarkoitettu ainoana lääkkeenä EGF-reseptoria (EGFR) ja mutatoitumatonta (villin tyyppin) *KRAS*-geeniä ilmentävän metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon, kun fluoropyrimidiiniä, oksaliplatiinia ja irinotekaania sisältävä solunsalpaajahoido on osoittautunut tehottomaksi.

Vectibix 20 mg/ml infuusiokonsentraatin valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste on päivitetty seuraavien asioiden painottamiseksi:

- Vectibixiä ei saa antaa potilaille, jotka ovat aikaisemmin saaneet Vectibixistä vaikean tai hengenvaarallisen yliherkkyyksireaktion.
- Vakavat infusioon liittyvät reaktiot ovat arvaamattomia ja saattavat ilmaantua äkillisesti. Vectibix-hoido on lopetettava pysyvästi, jos potilaalla todetaan vaikea tai hengenvaarallinen reaktio.
- Jos infusioon liittyvä reaktio on lievä tai kohtalainen, infuusionopeutta pienennetään kyseisen infuusion ajaksi. Samaa pienennettyä infuusionopeutta tulisi käyttää myös kaikissa myöhemmissä infuusioissa.
- Yli 24 tunnin kuluttua infuusiosta ilmaantuneita yliherkkyyksireaktioita on myös raportoitu. Potilaita on varoitettava viivästyneen reaktion mahdollisuudesta ja heitä kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos yliherkkyyksireaktion oireita ilmaantuu.

Tämän kirjeen sisällöstä ja Vectibixin tuotetietojen päivityksestä on sovittu Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kanssa.

#### Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

Infusioon liittyviä reaktioita (jotka ilmaantuvat vuorokauden kuluessa infuusion antamisesta) raportoitiin kaikissa kliinisissä tutkimuksissa 3 prosentilla Vectibixiä saaneista potilaista. Alle 1 prosentilla potilaista reaktiot olivat vaikeita (3. ja 4. aste NCI-CTC-luokituksen mukaan).

Kliinisessä tutkimuksessa on raportoitu yksi kuolemaan johtanut angioedeematapaus 2 vuorokauden kuluttua altistuksesta. Samalla potilaalla oli aikaisemmin ollut angioedeemaepisodi 6 vuorokauden kuluttua altistuksesta. Valmisteen markkinoille tulon

jälkeen on raportoitu kaksi kuolemaan johtanutta yliherkkyysoireita, joista toinen ilmaantui panitumumabi-infuusion aikana ja toinen heti infuusion jälkeen. Toinen potilas oli saanut aikaisemmin yliherkkyysoireita setuksimabista ja toinen oksaliplatiinista.

On tärkeää, että

- Vectibix-hoito lopetetaan pysyvästi, jos potilaalle ilmaantuu vaikea tai hengenvaarallinen reaktio,
- potilaille kerrotaan viivästyneen reaktion mahdollisuudesta ja
- potilaat ovat tietoisia mahdollisista oireista.

Potilaita on myös kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos yliherkkyysoireita ilmaantuu.

#### Lisätietoa terveydenhuollon ammattilaisia koskevista suosituksista

Noin 3 prosentilla Vectibix-hoitoa saaneista potilaista on esiintynyt lieviä tai kohtalaisia infuusioon liittyviä reaktioita, joita ovat olleet muun muassa vilunväristykset, hengenahdistus, kasvojen ja kaulan punoitus, hypertensio, hypotensio, kuume, takykardia ja oksentelu. Myös vaikeat infuusioreaktiot, kuten anafylaksia, angioedeema, bronkospasmi, sydän- ja hengityspysähdys ja hoitoa vaativa hypotensio, ovat kuitenkin mahdollisia ja ne voivat olla hengenvaarallisia.

Päivitetty täydellinen valmisteyhtenveto ja pakkausseloste ovat nähtävillä Fimean kotisivuilla (ks. alla) tai saatavana Amgenilta.

#### Haittavaikutusraportointipyyntö

Haittavaikutusepäilyt pyydetään raportoimaan Fimealle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) ja Amgenille ([nordic.baltic.drugsafety@amgen.com](mailto:nordic.baltic.drugsafety@amgen.com), faksi 0800 914696 tai puhelin (09) 54 900 500).

Jos teillä on kysyttävää tai tarvitsette lisätietoa valmisteen turvallisuudesta, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin,



Timo Muhonen  
Lääketieteellinen johtaja  
[timo.muhonen@amgen.com](mailto:timo.muhonen@amgen.com)  
matkapuh. 0400 327 032

Tämä kirje ja Vectibixin valmisteyhtenveto ja pakkausseloste, joihin tehdyt muutokset on merkitty, julkaistaan Fimean kotisivuilla [www.fimea.fi/ammattilaiset/laakkeiden\\_turvallisuus/mah\\_tiedotteita](http://www.fimea.fi/ammattilaiset/laakkeiden_turvallisuus/mah_tiedotteita).