

17.5.2011

Amgen AB, sivuliike Suomessa  
Keilaranta 16, 6.krs  
PL 86, 02101 Espoo  
Puh. (09) 54 900 500  
Faksi (09) 54 900 511

***Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille sarveiskalvotulehduksesta ja haavaisesta sarveiskalvotulehduksesta, joita on havaittu Vectibix-hoidon (panitumumabin) yhteydessä.***

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

**Tiivistelmä**

- **Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu harvoin vakavia sarveiskalvotulehduksia ja vakavia haavaisia sarveiskalvotulehduksia.**
- **Sarveiskalvotulehdus ja haavainen sarveiskalvotulehdus voivat johtaa pysyvään näön heikkenemiseen. Haavainen sarveiskalvotulehdus on kiireellistä erikoissairaanhoidon vaativa silmänsairaus.**
- **Jos potilaalla esiintyy Vectibix-hoidon aikana sarveiskalvotulehdukseen viittaavia äkillisiä tai pahenevia oireita, kuten:**
  - **silmätulehdus**
  - **lisääntynyttä kyynelvuotoa**
  - **valoherkkyyttä**
  - **näön hämärtymistä**
  - **silmäkipua**
  - **silmän punoitusta****hän on lähetettävä heti silmälääkärin hoitoon.**
- **Jos diagnoosiksi varmistuu haavainen sarveiskalvotulehdus, Vectibix-hoito on keskeytettävä tai lopetettava.**
- **Jos diagnoosi on sarveiskalvotulehdus, hoidon jatkamisen hyötyä ja riskejä on punnittava tarkoin.**
- **Vectibixin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on aikaisemmin ollut sarveiskalvotulehdus, haavainen sarveiskalvotulehdus tai vaikeaa kuivasilmäisyyttä. Myös piilolasien käyttö on sarveiskalvotulehduksen ja sarveiskalvon haavaumien riskitekijä.**

**Tämän tiedotteen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston kanssa.**

**Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta**

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

Vectibixiä ainoana lääkkeenä saavilla potilailla on todettu yksi vakava sarveiskalvotulehdus ja kolme vakavaa haavaista sarveiskalvotulehduksia sen jälkeen, kun Vectibix tuli markkinoille vuonna 2007.

Yhdessä tapauksessa haavainen sarveiskalvotulehdus johti toisen silmän sokeutumiseen ja toisen silmän vaikeaan näön heikkenemiseen. Sarveiskalvotulehduksia ja haavaisia sarveiskalvotulehduksia on raportoitu myös muiden EGFR:n estäjien yhteydessä.

Kliinisissä tutkimuksissa Vectibix-hoitoa saaneilla potilailla raportoitiin seitsemän sarveiskalvotulehdustapausta, jotka eivät ole olleet vakavia. Ilmaantuvuus oli 0,2–0,7 prosenttia.

Sarveiskalvotulehdus voi aiheuttaa sarveiskalvon arpeutumista ja pysyvän näön heikkenemisen, ja se on haavaisen sarveiskalvotulehduksen tunnettu riskitekijä. Haavainen sarveiskalvotulehdus (sarveiskalvon haavauma) voi johtaa sarveiskalvon puhkeamiseen ja pysyvään näön heikkenemiseen.

Vectibixin päivitettyihin tuotetietoihin on lisätty tiedot sarveiskalvotulehduksesta ja haavaisesta sarveiskalvotulehduksesta (nähtävillä Fimean kotisivuilla, ks. alla, tai saatavana Amgenilta).

### **Epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittaminen Vectibix-hoidon yhteydessä**

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) tai Amgenille ([nordic.baltic.drugsafety@amgen.com](mailto:nordic.baltic.drugsafety@amgen.com), faksi 0800 914696 tai puhelin (09) 54 900 500).

### **Yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Vectibix-valmisteen käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme ([medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com) tai Heidi Anthoni, puhelinno Amgenin vaihteeseen (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin,



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

Tämä kirje ja Vectibixin valmisteyhteenveto ja pakkausseloste, joihin tehdyt muutokset on merkitty, julkaistaan Fimean kotisivuilla [www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden\\_tiedotteet](http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet)