

Amgen B.V.
Minervum 7061
Postbus 3345
4800 DH Breda
Nederland
Tel. 076 - 573 25 00
Fax 076 - 573 25 01
H.R. Breda nr. 20060763
Citibank 26.60.66.933

24 mei 2011

Belangrijke veiligheidsinformatie: Vectibix (panitumumab) geassocieerd met keratitis en keratitis ulcerosa.

Geachte heer / mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Amgen B.V. u informeren over belangrijke nieuwe informatie met betrekking tot de veiligheid van Vectibix (panitumumab).

Samenvatting

- In een aantal zeldzame gevallen in de post-marketing setting zijn ernstige gevallen van keratitis en keratitis ulcerosa gerapporteerd.
- Keratitis en keratitis ulcerosa kunnen leiden tot een blijvende afname van het gezichtsvemogen. Keratitis ulcerosa 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 traanproductie
 - gevoeligheid voor licht
 - wazig zien
 - oogpijn
 - rood oog,moeten direct worden doorverwezen naar een oogarts.
- Indien de diagnose keratitis ulcerosa wordt vastgesteld, dient de behandeling met Vectibix te worden onderbroken of gestaakt.
- Indien de diagnose keratitis wordt vastgesteld, dienen de voordelen en de risico's van het continueren van de behandeling zorgvuldig te worden overwogen.
- Bij patiënten met keratitis, keratitis ulcerosa of zeer droge ogen in de voorgeschiedenis dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van Vectibix. Het dragen van contactlenzen is ook een risicofactor voor keratitis en ulceratie.

Aanvullende gerelateerde veiligheidsinformatie

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 chemotherapieregimes.

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

In klinische onderzoeken, 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 het gezichtsvermogen veroorzaken en is een van de bekende risico's voor keratitis ulcerosa. Keratitis ulcerosa (ulceratief cornea) kan leiden tot cornea perforatie en een blijvende afname van het gezichtsvermogen.

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

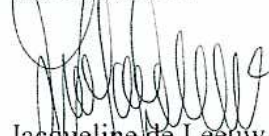
Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Vectibix, kunt u contact opnemen met Mirte van der Werf, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 076 5732700.

Met vriendelijke groet,

AMGEN B.V.



Jacqueline de Leeuw, M.Sc., MBA
Drug Safety Manager

Bijlage: officiële productinformatie van Vectibix