

Oslo 13. mai 2011

Informasjon til helsepersonell vedrørende forbindelsen mellom Vectibix (panitumumab) og keratitt og ulcerøs keratitt.

Kjære helsepersonell

Sammendrag

- **Alvorlige tilfeller av keratitt og ulcerøs keratitt har blitt rapportert i sjeldne tilfeller etter markedsføring.**
- **Keratitt og ulcerøs keratitt kan føre til permanent nedsatt synsevne. Ulcerøs keratitt er en oftalmologisk krisesituasjon.**
- **Pasienter som viser akutte eller forverrede tegn og symptomer på keratitt, som for eksempel**
 - øyeinflammasjon
 - økt lakrimasjon
 - følsomhet mot lys
 - uskarpt syn
 - øyesmerter
 - røde øyne**mens de får behandling med Vectibix, bør straks henvises til øyelege.**
- **Dersom en diagnose på ulcerøs keratitt bekreftes, bør behandling med Vectibix avbrytes eller seponeres.**
- **Dersom keratitt blir diagnostisert, bør man nøye vurdere fordelene og farene ved fortsatt behandling.**
- **Vectibix bør brukes med forsiktighet hos pasienter som tidligere har hatt keratitt, ulcerøs keratitt eller svært tørre øyne. Kontaktlinsebruk er også en risikofaktor for keratitt og ulcerasjon.**

Informasjonen i dette brevet er gitt i overensstemmelse med Det europeiske legemiddelkontoret.

Amgen AB
P.O. Box 706
169 27 SOLNA
Visiting address:
Gustav III:s Boulevard 54
169 74 SOLNA
SWEDEN
Tel +46 8 695 11 00
Fax +46 8 695 11 01

Amgen Norway
Postboks 1532, Vikta
0117 OSLO
Visiting address:
Munkedamsveien 45F
0250 OSLO
NORWAY
Tel +47 23 30 80 00
Fax +47 23 30 80 01

Amgen Denmark
Strandvejen 70
2900 HELLERUP
DENMARK
Tel +45 39 61 75 00
Fax +45 39 61 75 06

Amgen Finland
P.O. Box 86
02101 ESPOO
Visiting address:
Keilaranta 16
02150 ESPOO
FINLAND
Tel +358 9 5490 0500
Fax +358 9 5490 0511

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

Vectibix er indisert som monoterapi for behandling av pasienter med EGFR-positiv metastatisk kolorektalkarsinom med ikke-mutert (villtype) *KRAS* når kjemoterapiregimer med fluoropyrimidin, oksaliplatin og irinotekan har sviktet.

Siden Vectibix fikk markedsføringstillatelse i 2007, har ett alvorlig tilfelle av keratitt og tre alvorlige tilfeller av ulcerøs keratitt blitt identifisert hos pasienter som ble behandlet med Vectibix som monoterapi. I ett tilfelle førte ulcerøs keratitt til fullstendig synstap i det ene øyet og alvorlig synstap i det andre øyet. Det har kommet inn rapporter om keratitt og ulcerøs keratitt med andre EGFR-hemmere.

I kliniske studier ble syv ikke-alvorlige tilfeller av keratitt rapportert hos pasienter som ble behandlet med Vectibix, med en insidens på mellom 0,2 % og 0,7 %.

Keratitt kan forårsake arrdannelse på hornhinnen og permanent synstap og er en kjent risikofaktor for ulcerøs keratitt. Ulcerøs keratitt (*ulcer corneae*, sår i hornhinnen) kan føre til perforasjon av hornhinnen og permanent nedsatt syn.

Preparatomtalen for Vectibix blir oppdatert med informasjon om keratitt og ulcerøs keratitt (se Vedlegg).

Rapportering av mistenkte bivirkninger ved bruk av Vectibix

Alle mistenkte bivirkninger bør rapporteres ved å kontakte RELIS i din helseregion, meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema. Amgen AB kan også kontaktes på nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

Informasjon om kommunikasjon

Dersom du har spørsmål eller ønsker mer informasjon om bruken av Vectibix, kontakt Amgens avdeling for medisinsk informasjon på tlf. +47 23 30 80 00 eller via e-post til: medinfo@amgen.com.

Med vennlig hilsen



Katarina Hamnström
Executive Medical Director, Nordic & Baltic region
(on behalf of Erik Tholin, Medical Senior Manager, Amgen Norway)

Amgen AB
P.O. Box 706
169 27 SOLNA
Visiting address:
Gustav III:s Boulevard 54
169 74 SOLNA
SWEDEN
Tel +46 8 695 11 00
Fax +46 8 695 11 01

Amgen Norway
Postboks 1532, Vika
0117 OSLO
Visiting address:
Munkedamsveien 45F
0250 OSLO
NORWAY
Tel +47 23 30 80 00
Fax +47 23 30 80 01

Amgen Denmark
Strandvejen 70
2900 HELLERUP
DENMARK
Tel +45 39 61 75 00
Fax +45 39 61 75 06

Amgen Finland
P.O. Box 86
02101 ESPOO
Visiting address:
Keilaranta 16
02150 ESPOO
FINLAND
Tel +358 9 5490 0500
Fax +358 9 5490 0511