



**Datum:** 25.05.2011  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-110427-22123-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## **Information über Fachpersonal über den Zusammenhang von Vectibix® (Panitumumab) mit Keratitis und ulzerativer Keratitis**

### **Vectibix® 20mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,**

Zulassungsnummer: EU/1/07/423/001-003

**Zulassungsinhaber:** Amgen

**Wirksamer Bestandteil:** Panatimumab

Vectibix® ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung des metastasierten, EGFR exprimierenden kolorektalen Karzinoms mit nicht-mutiertem (Wildtyp-) KRAS-Gen, bei Patienten, bei denen Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-haltige Chemotherapieregime versagt haben.

#### **Zusammenfassung:**

- Seit der Markteinführung wurde selten über schwerwiegende Fälle von Keratitis und ulzerativer Keratitis berichtet.
- Keratitis und ulzerative Keratitis können zu dauerhaften Sehbeeinträchtigungen führen. Ulzerative Keratitis stellt einen ophthalmologischen Notfall dar.
- Patienten, die akute oder sich verschlimmernde Anzeichen und Symptome einer möglichen Keratitis zeigen, während sie Vectibix® erhalten, wie zum Beispiel:
  - Augenentzündung
  - vermehrte Tränensekretion
  - Lichtempfindlichkeit
  - verschwommenes Sehen
  - Augenschmerzen
  - gerötetes Auge

sollten unverzüglich an einen entsprechenden Facharzt verwiesen werden.

- Falls die Diagnose einer ulzerativen Keratitis bestätigt wird, sollte die Behandlung mit Vectibix® unterbrochen oder beendet werden.
- Falls eine Keratitis diagnostiziert wird, sollten Nutzen und Risiken einer weiterführenden Behandlung mit Vectibix® sorgfältig bedacht werden.
- Vectibix® sollte bei Patienten mit Keratitis, ulzerativer Keratitis oder schwerer Form eines trockenen Auges in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden. Die Verwendung von Kontaktlinsen ist ebenfalls ein Risikofaktor für Keratitis und Ulzeration.

### **Weitere Informationen zu diesen Sicherheitsbedenken:**

Seit der EU-Zulassung von Vectibix® im Jahr 2007 trat ein schwerwiegender Fall von Keratitis und drei schwerwiegende Fälle von ulzerativer Keratitis bei Patienten, die mit Vectibix® in der Monotherapie behandelt wurden, auf. In einem Fall führte die ulzerative Keratitis zur Erblindung an einem Auge und zu schwerem Verlust des Sehvermögens im anderen Auge. Es wurde über Fälle von Keratitis und ulzerativer Keratitis mit anderen EGFR-Inhibitoren berichtet.

In klinischen Studien wurde über sieben nicht schwerwiegende Fälle von Keratitis mit einer Inzidenzrate zwischen 0,2% und 0,7% bei Patienten, die Vectibix® erhielten, berichtet.

Keratitis kann Hornhautvernarbung und dauerhaften Sehverlust verursachen und ist ein bekannter Risikofaktor für ulzerative Keratitis. Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür) kann zu einer Perforation der Hornhaut und einer dauerhaften Sehbeeinträchtigung führen.

Die Fachinformation wurde entsprechend adaptiert.

Der Zulassungsinhaber hat Hämato – Onkologen, Fachärzte für Gastroenterologie, Fachärzte für Innere Medizin sowie die Fachärzte für Chirurgie in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Vectibix®.

Mag. Rudolf Schranz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz  
 DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=Institut  
 Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at,  
 c=AT  
 Datum: 2011.05.25 15:47:45 +02'00'