

Datum: 28.04.2010
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: ...
Ihr Zeichen: ...

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

**Information über das Auftreten schwerwiegender
Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie und Angioödem in
Zusammenhang mit Vectibix® (Panitumumab)**

Vectibix® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zulassungsinhaber: AMGEN

Wirksamer Bestandteil: Panitumumab

Vectibix® ist als Monotherapie indiziert 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.

Bitte beachten Sie, dass

- Vectibix® bei Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer oder lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Panitumumab kontraindiziert ist.
- schwerwiegende Infusionsreaktionen nicht vorhersehbar sind und plötzlich auftreten können. Vectibix® muss dauerhaft abgesetzt werden, wenn eine schwere oder lebensbedrohliche Reaktion auftritt.

- bei Patienten mit einer leichten oder mäßigen Infusionsreaktion die Infusionsrate für die Dauer dieser Infusion zu reduzieren ist. Es wird empfohlen, diese niedrigere Infusionsrate für alle nachfolgenden Infusionen beizubehalten.
- Es wurde ebenfalls von Überempfindlichkeitsreaktionen, die mehr als 24 Stunden nach der Infusion auftraten, berichtet. Patienten sollten von der Möglichkeit einer spät einsetzenden Infusionsreaktion gewarnt werden und angewiesen werden, ihren Arzt zu kontaktieren, falls Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

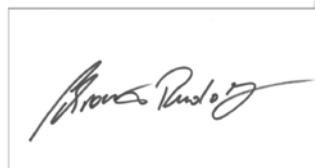
Die Fach- und Gebrauchsinformation wurde entsprechend aktualisiert.

Weitere Informationen:

Vectibix® wird bei ca. 3% der Patienten mit milden oder mäßigen Infusionsreaktionen, einschließlich Schüttelfrost, Dyspnoe, Hautrötung, Hypertonie, Hypotonie, Pyrexie, Tachykardie und Erbrechen in Zusammenhang gebracht. Jedoch können auch schwere Infusionsreaktionen einschließlich Anaphylaxie, Angioödem, Bronchospasmus, Herz-Kreislauf-Stillstand und behandlungsbedürftige Hypotonie auftreten, die potentiell lebensbedrohlich sind. In diesen Fällen muß Vectibix® dauerhaft abgesetzt werden.

Der Zulassungsinhaber hat alle Onkologen sowie die Fachärzte für Chirurgie in einem gesonderten Schreiben informiert.

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



cn=Mag. Rudolf Schranz,
c=AT, o=AGES, ou=Institut
Pharmakovigilanz,
email=rudolf.schranz@ages.
at
2010.04.28 11:33:51 +02'00'