

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Bruxelles, 09/05/2011
MED-0458

Concerne : Information importante de pharmacovigilance : Association de Vectibix® (panitumumab) avec des cas de kératite et de kératite ulcéreuse.

Communication directe aux professionnels de la santé

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Amgen souhaite vous communiquer de nouvelles informations de pharmacovigilance concernant Vectibix® (panitumumab).

Résumé

- **Des cas graves de kératite et de kératite ulcéreuse ont rarement été rapportés depuis la commercialisation.**
- **La kératite et la kératite ulcéreuse peuvent conduire à une déficience visuelle permanente. La kératite ulcéreuse est une urgence ophtalmologique.**
- **Les patients présentant, au cours de leur traitement par Vectibix®, des signes et des symptômes aigus ou en voie d'aggravation suggestifs de kératite tels que :**
 - **une inflammation de l'œil**
 - **une sécrétion lacrymale excessive**
 - **une sensibilité à la lumière**
 - **une vision trouble**
 - **une douleur oculaire**
 - **une rougeur oculaire**

doivent être immédiatement orientés vers un ophtalmologue.

- **Si un diagnostic de kératite ulcéreuse est confirmé, le traitement par Vectibix® doit être suspendu ou arrêté.**

- **Si une kératite est diagnostiquée, les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement doivent être soigneusement considérés.**
- **Vectibix[®] doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des antécédents de kératite, de kératite ulcéreuse ou de sécheresse sévère de l'œil. Le port de lentilles de contact est aussi un facteur de risque pour les kératites et les ulcérations.**

Information complémentaire de sécurité

Vectibix[®] est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints de cancer colorectal métastatique exprimant l'EGFR et présentant le gène *KRAS* non muté (type sauvage), après échec des chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécan.

Depuis l'autorisation de mise sur le marché de Vectibix en 2007, un cas grave de kératite et trois cas graves de kératite ulcéreuse ont été identifiés chez les patients traités par Vectibix[®] en monothérapie. Dans un cas, la kératite ulcéreuse a conduit à la cécité d'un œil et à une perte sévère de la vision de l'autre œil. Des cas de kératite et de kératite ulcéreuse ont été rapportés avec d'autres inhibiteurs de l'EGFR.

Lors des essais cliniques, 7 cas non graves de kératite ont été rapportés chez les patients traités par Vectibix[®], avec une incidence comprise entre 0,2% et 0,7%.

La kératite peut entraîner une lésion cicatricielle de la cornée et une perte permanente de la vision. Il s'agit d'un facteur de risque connu pour la kératite ulcéreuse. La kératite ulcéreuse (ulcération de la cornée) peut conduire à une perforation de la cornée et à une déficience visuelle permanente.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice de Vectibix[®] ont été actualisés en y ajoutant une information sur la kératite et la kératite ulcéreuse (voir en Annexe).

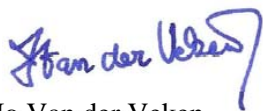
Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Vectibix[®] au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotheapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Amgen au 0800 80877 (fax) ou par e-mail : eu-besafetybelux@amgen.com

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire sur l'utilisation du Vectibix[®], veuillez contacter le service d'information médicale d'Amgen au 02/775.27.11.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Dr Jo Van der Veken
Medical Director